ottobock.

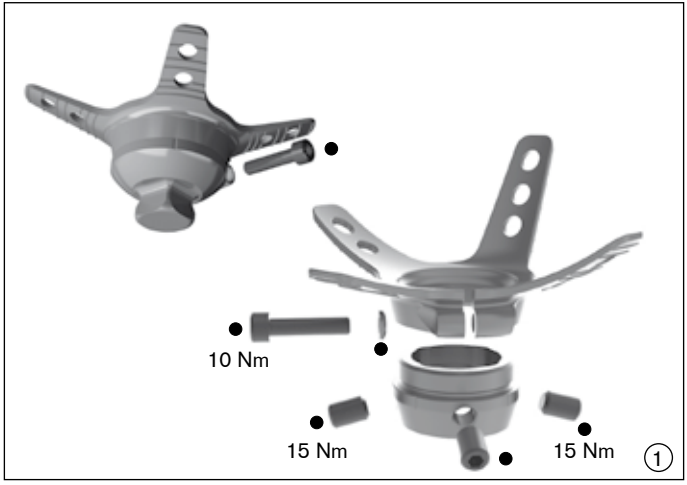
4WR95=2

4WR95=1

CE

4WR95=1, 4WR95=2

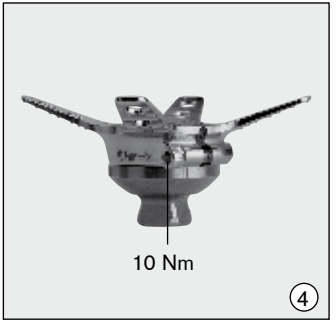
DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for Use 15
FR Instructions d'utilisation 26
IT Istruzioni per l'uso 38
ES Instrucciones de uso 49
PT Manual de utilização 61
NL Gebruiksaanwijzing 73
SV Bruksanvisning 85
DA Brugsanvisning 96
NO Bruksanvisning 106
PL Instrukcja użytkowania 117
HU Használati utasítás 129
CS Návod k použití 140
RO Instrucțiuni de utilizare 151
HR Upute za uporabu 163
TR Kullanma talimatı 174
EL Οδηγίες χρήσης 185
RU Руководство по применению 197
JA 取扱説明書 210
ZH 使用说明书 220



	● 4D27	▲	■
DE	Einzelteile-Pack	Mindestmenge	Einzelteile
EN	Single-Component Pack	Minimum order quantity	Single components
FR	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum	Pièces à l'unité
IT	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima	Singoli componenti
ES	Kit componentes	Cantidad mínima	Componentes
PT	Conjunto de peças de reposto	Quantidade minima	Componentes
NL	Onderdelenpakket	Minimikvantitet	Onderdelen
SV	Service-Set	Minimum aantal	Separata delar
DA	Komponentpakke	Mindste mængde	Komponenter
PL	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna	Podzespoły
HU	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség	Alkatrészek
CS	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání	Jednotlivé díly
RO	Set componente individuale	Cantitate minimă	Componente individuale
HR	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina	Pojedinačni dijelovi
TR	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar	Münferit parçalar
EL	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα	Μεμονωμένα εξαρτήματα
RU	Комплект деталей	Минимальное количество	Отдельные детали
JA	セットで発注いただく部品	複数入パックで発注いただく部品	1 個から発注いただける部品
ZH	维修组件	最低起订量	单个部件

15 Nm
2

3


10 Nm
4

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-10-15

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Funktion

Der Eingussanker 4WR95=1 verfügt über einen gewinkelten Ankerarm, der dorsal auszurichten ist. Dadurch lässt sich der Adapter einfach im Sinne eines optimierten Prothesenaufbaus platzieren. Er stellt, abhängig von dem zur Verfügung stehenden Freiraum, den direkten Anschluss zum Ottobock Aqua-Knie 3WR95 her. Die Justierkernaufnahme (siehe Abb. 2) des Eingussankers 4WR95=1 bzw. der Justierkern (siehe Abb. 3) des Eingussankers 4WR95=2 kann herausgeschraubt werden. Diese Schraubverbindung hat die Funktion einer Drehjustierung.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Die Eingussanker 4WR95=1 und 4WR95=2 dürfen nur in Kombination mit den modularen Ottobock Passteilen für wasserfeste Gehhilfen verbaut werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Eingussanker 4WR95=1 und 4WR95=2 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Die Eingussanker 4WR95=1 und 4WR95=2 sind **ausschließlich** in einer wasserfesten Gehhilfe im Sinne einer Zweitprothese einzusetzen.

Die Adapter sind wasserbeständig.

2.3 Einsatzbedingungen

Die Eingussanker 4WR95=1 und 4WR95=2 sind bis 150 kg Körpergewicht zugelassen.

4WR95=1 ist für den Einsatz im Oberschenkelbereich geeignet.

4WR95=2 ist für den Einsatz im Ober- und Unterschenkelbereich geeignet.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der ANSI-Symbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen der Eingussanker 4WR95=1 und 4WR95=2 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen der Produkte führen.

3.3 Sicherheitshinweise zur Versorgung

⚠ VORSICHT

Nichteinhalten der Anzugsmomente

Werden die Anzugsmomente der Schraubverbindungen nicht eingehalten, kann es zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Für die Betriebssicherheit sind die angegebenen Anzugsmomente unbedingt einzuhalten.

3.4 Sicherheitshinweise für Patienten / Benutzer

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Die wasserfeste Gehhilfe stellt keinen Ersatz für die Erstprothese dar und dient nur der Nutzung im Nassbereich. Sie darf nicht für außerge-

wöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Wasserski, Kite-Surfen, usw.) genutzt werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr bei unsachgemäßer Nutzung

Das Gehtempo ist im Feuchtbereich und in Bereichen, in denen mit erhöhter Sturzgefahr zu rechnen ist, anzupassen.

⚠ VORSICHT

Verbrennungsgefahr bei Hitzeentwicklung

Die Ottobock Passteile für wasserfeste Gehhilfen sind nicht für Saunabesuche oder Aktivitäten geeignet, bei denen die Prothese ständig großer Hitze über 50 °C ausgesetzt ist.

HINWEIS

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Lagerung/Transport

Die wasserfeste Gehhilfe darf nur bei Temperaturen von -10°C bis +50°C gelagert oder transportiert werden.

HINWEIS

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Pflege

Die wasserfeste Gehhilfe muss nach jedem Kontakt mit Salzwasser oder chlor-/seifenhaltigem Wasser sowie mit abrasiven Medien (z. B. Sand) mit klarem Süßwasser gereinigt werden. Die Prothese sollte beim Reinigen in klares Süßwasser in ein Becken (Wanne) getaucht werden, um Ecken, Kanten und das zu flutende Rohr durch Schwenkbewegungen zu spülen.

Die Prothese muss außerdem nach jedem Gebrauch umgehend getrocknet werden.

Der Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand) kann zu vorzeitigem Verschleiß führen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

INFORMATION

Der Grundaufbau der wasserfesten Gehhilfe mit dem Aqua-Fuß 1WR95 auf 0 mm Absatzhöhe ist nach Ottobock Aufbauempfehlungen meistens nur mit Hilfe des gewinkelten Rohradapters möglich. Nutzen Sie den abgewinkelten Rohradapter 2WR95=1. Bei Bedarf ist bei TF-Patienten im Oberschenkelbereich der nicht gewinkelte Rohradapter 2WR95 zu verwenden.

5.1 Aufbauempfehlungen

Ein korrekter Aufbau ist Grundvoraussetzung für die Funktionalität der wasserfesten Gehhilfe.

Beachten Sie die Aufbauempfehlungen in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Komponenten!

Die Stellung des Stumpfes muss für die Positionierung des Eingussankers berücksichtigt werden. Der gewinkelte Ankerarm des 4WR95=1 berücksichtigt die aufbaugerechte Positionierung. Der Arbeitsaufwand im Sinne eines manuellen Schränkens des dorsalen Ankerarmes zur Anpassung an die Schaftstellung wird deutlich reduziert bzw. überflüssig.

5.2 Einstellung

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr bei falscher Ankerarm-Positionierung

Eine fehlende Unterstützung für den Eingussanker führt zu einer Überbeanspruchung des Einschraubteils und kann zur Zerstörung im Bereich des Gewindes führen.

4WR95=1: Der gewinkelte Ankerarm muss dorsal und die Klemmung in einem Winkel von 45° nach vorn zeigend ausgerichtet werden.

4WR95=2: Die Ankerarme sind in AP- und ML-Richtung auszurichten. Die Klemmung des Eingussankers nicht in Gehrichtung positionieren.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Bruch des Eingussankers

Ein zu starkes und zu häufiges Schränken sowie die Verwendung eines scharfkantigen Schränkeisens kann zum Bruch der Ankerarme führen.

- Zum Schränken ausschließlich das Schränkeisen 711S4=6x4 verwenden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Bruch des Eingussankers

Nach dem Einschrauben des Einschraubteils in den Eingussanker bis zum Gewindeanschlag kann ein zu weites Herausschrauben zur Positionierung zum Bruch des Eingussankers führen.

- Das Einschraubteil darf zur Positionierung **maximal 90°** zurückgedreht werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Verdrehen der Prothese

Durch Verunreinigung der Gewinde von Eingussanker und Einschraubteil können die Torsionskräfte nicht optimal übertragen werden und es besteht Sturzgefahr durch eine mögliche Verdrehung der Prothese.

- Reinigen Sie vor der Definitiv-Montage die Gewinde des Eingussankers und des Einschraubteils mit Aceton 634A3, um eine Verdrehung der Prothese zu vermeiden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch selbstlösende Schraubverbindung am Einschraubteil

Die Belastungen durch den Gebrauch können zum Lösen der Zylinderschraube führen.

1) Nach dem Einschrauben des Einschraubteils die Zylinderschraube mit Loctite® 636K13 einsetzen.
2) Die Zylinderschraube mit **10 Nm** mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.

HINWEIS

Gefahr der Sachbeschädigung

Durch falsche Handhabung ist ein Verziehen des Gewindes möglich.

- Beim Anrichten des Adapters das Einschraubteil einschrauben und die Zylinderschraube mit **10 Nm** anziehen.

HINWEIS

Gefahr des Bruchs der Zylinderschraube

Die beiliegende Kugelscheibe muss bei der Montage des Adapters 4WR95=1 verwendet und zwischen Schraubkopf und Klemmung platziert werden, da es andernfalls zu einem Bruch der Zylinderschraube kommen kann.

HINWEIS

Korrosionsgefahr

Die Zylinderschraube und Gewindestifte sind korrosionsgeschützt und dürfen nur gegen solche Gewindestifte getauscht werden, die im Einzelteile-Pack 4D27 enthalten sind.

5.2.1 Einschrauben der Gewindestifte /der Zylinderschraube

Anprobe:

Für die Anprobe ist das Anzugsmoment 10 Nm für die Gewindestifte ausreichend.

Über die vier Gewindestifte sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austauschen eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, herausgedreht werden.

Definitiveinsatz:

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch selbstlösende Gewindestifte beim Gebrauch der Prothese

Die Belastungen können zum Lösen der Gewindestifte führen.

Sichern Sie die Gewindestifte mit Loctite® 636K13 und halten Sie die vorgeschriebenen Anzugsmomente ein.

Zum Anziehen der Gewindestifte den Drehmomentschlüssel 710D4 verwenden!

1) Die Gewindestifte mit Loctite® 636K13 einsetzen.
2) Die Gewindestifte im Uhrzeigersinn mit Drehmomentschlüssel 710D4 vorziehen.
   Anzugsmoment: **10 Nm**.
3) Gleich im Anschluss die Gewindestifte im Uhrzeigersinn mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.
   Anzugsmoment: **15 Nm** (siehe Abb. 1)

Gewindestifte, die bei der Justierposition zu lang oder zu kurz erscheinen, sollten durch entsprechend passende aus dem Einzelteile-Pack 4D27 ersetzt werden.

Zum Anziehen der Zylinderschraube den Drehmomentschlüssel 710D4 verwenden!

Zur Anprobe und für den Definitiveinsatz die Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen.

Anzugsmoment: **10 Nm** (siehe Abb. 1)

5.3 Empfehlung für die Schaftgestaltung

5.3.1 Vorbereitung des Eingussankers

1) Einschraubteil aus dem Eingussanker schrauben.
2) Gewinde des Adapters und der Zylinderschraube mit Silikon-Fett einfetten und Laminierhilfe 4X46 einschrauben.
   → Die Laminierhilfe ist eingeschraubt. Sie deckt beim Gießvorgang das Anschlussgewinde M36×1,5 ab.

3) Öffnungen im Bereich der Zylinderschraube mit Plastaband 636K8 ausfüllen.

5.3.2 Laminiervorschrift

5.3.2.1 Laminieren eines Oberschenkelschafts

INFORMATION

Beim Laminieren muss die Laminierhilfe 4X46 eingeschraubt werden. Vorher muss die Vorspannung der Klemmung mittels Zylinderschraube soweit erhöht werden, dass sich das Einschraubteil noch ein- und ausschrauben lässt. Bei der so eingestellten Vorspannung wird nun das Einschraubteil durch die Laminierhilfe ersetzt.

Nach dem Laminieren die Laminierhilfe aus- und das Einschraubteil einschrauben.

Die nachfolgende Anweisung beschreibt die Erstellung eines Oberschenkelschaftes **(gilt für 4WR95=1 und 4WR95=2):**

1) Eingeweichten PVA-Folienschlauch 99B81 über das Modell ziehen.
2) 1 Lage Dacron 616G6 platzieren und Fasern am Rand ausdünnen.
3) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.
4) Am distalen Stumpfende 3 Lagen Carbonfaser-Gewebe 616G12 (z. B. 15 x 15 cm) versetzt platzieren.
5) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.
6) Eingeweichten PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen.
7) Gießvorgang mit 617H55 C-Orthocryl® durchführen.
8) Aushärten lassen.
9) Nach dem Aushärten Folie entfernen.
10) Eingussanker unter Beachtung der Hinweise (siehe Kapitel 5.1) anrichten und am Schaftende aufbaugerecht platzieren.
11) Eingussanker mit Siegelharz-Talkum-Gemisch fixieren (verstärken).

Fertigstellung nach der Anprobe

INFORMATION

Sollte zwischen dem Einschraubteil und dem Eingussanker ein Spalt entstehen, ist dieser bei demontierter Zylinderschraube mit flexiblem Material (z. B. Haftvermittler 617H46) zu verschließen, um das Eindringen von Wasser in den Zwischenraum zu verhindern.

12) Laminierhilfe 4X46 entsprechend Information (siehe Kapitel 5.3.2.1) einschrauben.
13) 1 Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.
14) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe 616G12 versetzt über den Eingussankerarmen platzieren.
15) 1 Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen.
16) 2 Lagen Carbon-Flechtschlauch 616G15 überziehen.
17) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen und unterhalb der Klemmschraube M5x22 abbinden.
18) Eingeweichten PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen und proximal abbinden.
19) Gießvorgang mit 617H55 C-Orthocryl® durchführen.

5.3.2.2 Laminieren eines Unterschenkelschafts

Die nachfolgende Anweisung beschreibt die Erstellung eines Unterschenkelschafts **(gilt nur für 4WR95=2)**

1) Eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen (möglichst am Stumpfende abgeschweißt).
2) 1 doppelte Lage Nylglas-Trikotschlauch 623T9 überziehen.
3) Glasfasermatte 616G4 unter den Ankerarmen platzieren.
4) Carbonfaser-Gewebe 616G12 unter den Ankerarmen platzieren.
5) 1 doppelte Lage Nylglas-Trikotschlauch 623T9 (möglichst abgenäht) überziehen.
6) Laminierhilfe 4X46 in Eingussanker einschrauben und Eingussanker am Schaftende aufbaugerecht platzieren.
7) Eingussanker ausrichten bzw. anrichten und mit Siegelharz-Talkum-Gemisch fixieren (verstärken).

8) Glasfaser-Roving 699B1 durch die Bohrungen der Ankerarme ziehen und schlaufenförmig hängen lassen.
9) Ankerarme mit Carbonfaser-Gewebe überdecken.
10) 1 Lage Carbonfaser-Gewebe medial und lateral bis in den Kondylen-Bereich platzieren.
11) 1 Lage Carbonfaser-Gewebe (ca. 8 cm breit) zirkulär unterhalb der Patella platzieren.
12) 1 Doppel-Lage Nylglas-Trikot am Eingussanker abbinden und umschlagen.
13) 1 Lage Glasflechtschlauch 616G13 bis über die Arme des Eingussankers überlappen lassen.
14) Den Glasflechtschlauch am Eingussanker abbinden und umschlagen.
15) Doppel-Lage Nylglas-Trikot am Eingussanker abbinden und umschlagen.
16) Eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen und proximal abbinden.
17) Gießvorgang mit Orthocryl® Laminierharz 617H19 (Mischung 80:20) oder mit C-Orthocryl® 617H55 durchführen.

6 Wartung/Reparatur

INFORMATION

Grundsätzlich werden alle Ottobock Adapter so ausgelegt, dass je nach Aktivitätsgrad des Patienten eine Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren möglich ist.

Wir empfehlen, grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

Die Sicherheitskontrolle ist vom Orthopädietechniker durchzuführen.

6.1 Ersatzteile

Einzelteile

Keine

Mindestmenge

Keine

Einzelteile-Pack

4D27 enthält:

4 Gewindestifte M8x10 korrosionsgeschützt

8 Gewindestifte M8x12 korrosionsgeschützt

8 Gewindestifte M8x14 korrosionsgeschützt

4 Gewindestifte M8x16 korrosionsgeschützt

2 Zylinderschrauben M5x22 korrosionsgeschützt

2 Kugelscheiben

1 Zylinderschraube M5x30 korrosionsgeschützt

1 Kunststoffring

3 cm Schrumpfschlauch

7 Entsorgung

7.1 Hinweise zur Entsorgung

INFORMATION

Diese Produkte dürfen nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Anhänge

9.1 Technische Daten

	4WR95=1	4WR95=2
Gewicht	165 g	165 g
Systemhöhe	44 mm	2 mm
Material	INOX*	INOX*
Max. Körpergewicht	150 kg	150 kg

*Edelstahl rostfrei

---

1 Product Description

English

INFORMATION

Date of the last update: 2012-10-15

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1.1 Function

The 4WR95=1 lamination anchor features an angled anchor arm which is to be positioned dorsally. This allows the adapter to be placed easily for optimised prosthesis alignment. Depending on the available free space, it makes a direct connection to the Ottobock 3WR95 Aqua Knee. The 4WR95=1 lamination anchor pyramid adapter (see Fig. 2) or the 4WR95=2 lamination anchor pyramid receiver (see Fig. 3) can be unscrewed. This screw connection can also be turned in and out for adjustment purposes.

1.2 Combination possibilities

The 4WR95=1 and 4WR95=2 lamination anchors may only be used in combination with Ottobock components for waterproof walking devices.

2 Application

2.1 Intended Use

The 4WR95=1 and 4WR95=2 lamination anchors are intended **exclusively** for exoprosthetic fittings of the lower extremities.

2.2 Area of Application

The 4WR95=1 and 4WR95=2 lamination anchors are intended **exclusively** for use in a waterproof walking device used as a secondary orthosis.

The adapters are water resistant.

2.3 Conditions of use

The 4WR95=1 and 4WR95=2 lamination anchors are approved for a body weight up to 150 kg.

The 4WR95=1 is suitable for use in the thigh area.

The 4WR95=2 is suitable for use in the thigh and calf areas.

3 Safety

3.1 Explanation of the ANSI symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions

Non-observance of the following safety instructions can lead to malfunction of the 4WR95=1 and 4WR95=2 lamination anchors and result in a risk of injury to the patient and damage of the products.

3.3 Fitting safety instructions

⚠ CAUTION

Non-observance of torque values

Loss of functionality due to structural failure may result if the torque values required for the screw connections are not observed. This can cause the patient to fall.

Observing the specified tightening torques is essential for safe operation.

3.4 Safety instructions for patients / users

Please make your patients aware of the following safety instructions:

⚠ CAUTION

Risk of falls due to improper use

The waterproof walking device is not intended to replace the initial prosthesis and should only be used in wet areas. It may not be used for extreme activities such as extreme sports (water skiing, kite surfing, etc.).

⚠ CAUTION

Risk of falls due to improper use

The walking speed must be adjusted accordingly in wet areas and in areas where a higher risk of falls can be expected.

⚠ CAUTION

Risk of burns in case of heat exposure

The Ottobock components for waterproof walking devices are not suitable for use in saunas or for activities during which the prosthesis is constantly exposed to high heat above 50 °C (122°F).

NOTICE

Risk of loss of function due to improper storage/transport

The waterproof walking device may only be stored or transported at temperatures between -10°C and +50°C (between 14°F and 122°F).

NOTICE

Risk of loss of function due to improper care

The waterproof walking device must be cleaned with clean fresh water after any contact with saltwater or water containing chlorine/soap or contact with abrasive substances (e.g. sand). To clean the prosthesis, it should be placed in a sink (tub) with clean fresh water and moved around to rinse the corners, edges, and the tube.

The prosthesis also must be dried immediately after every use.

Contact with abrasive substance (e.g. sand) can lead to premature wear.

4 Scope of delivery

The scope of delivery is shown on the front page.

5 Preparation for use

INFORMATION

According to the Ottobock alignment recommendations, bench alignment of the waterproof walking device with the 1WR95 Aqua Foot on 0 mm heel height is usually only possible with the aid of the angled tube adapter. Use the 2WR95=1 tube adapter which is angled at the top. If necessary, the 2WR95 straight tube adapter can be used in the thigh area for TF patients.

5.1 Alignment recommendations

Correct alignment is a basic requirement for proper functionality of the waterproof walking device.

Observe the alignment recommendations in the instructions for use of the respective components!

The residual limb position must be taken into account for positioning of the lamination anchor. The 4WR95=1 angled anchor arm takes the proper alignment position into account. The effort required to bend the dorsal anchor arm in order to fit it to the socket position is reduced significantly or eliminated.

5.2 Adjustment

⚠ CAUTION

Risk of falling due to incorrectly positioned anchor arm

Insufficient anchor arm support causes excessive strain to be applied to the threaded section and can result in damage to the threads.

4WR95=1: The angled anchor arm must be aligned dorsally and at an angle of 45° towards the front.

4WR95=2: The anchor arms must be aligned in the AP and ML directions. The lamination anchor clamp must not be positioned in the walking direction.

⚠ CAUTION

Risk of falling due to lamination anchor failure

Excessive or too frequent bending or use of a sharp-edged bending iron can cause the anchor arms to break.

- Only use the 711S4=6x4 bending iron for bending.

⚠ CAUTION

Risk of falling due to lamination anchor failure

After screwing the threaded part into the lamination anchor up to the end of the threads, turning it out too far for positioning purposes can cause the lamination anchor to break.

- The threaded part may only be turned out by **maximum 90°** for positioning.

⚠ CAUTION

Risk of falling due to twisting of the prosthesis

Optimal transmission of the torsional forces is hampered by any contamination on the threads of the lamination anchor and threaded part, and can result in a risk of falling due to possible twisting of the prosthesis.

- Before final assembly, clean the threads of the lamination anchor and threaded part with 634A3 acetone in order to avoid twisting of the prosthesis.

⚠ CAUTION

Risk of falling due to screw connections on the threaded part coming loose

The strains applied during use can cause the cylinder-head screw to come loose.

1) After screwing the threaded part in, install the cylinder-head screw using 636K13 Loctite®.
2) Tighten the cylinder-head screw with a torque of **10 Nm** using the 710D4 torque wrench.

NOTICE

Risk of material damage

Improper handling may result in damaged threads.

- During assembly of the adapter, screw the threaded part in and tighten the cylinder-head screw with a torque of **10 Nm** .

NOTICE

Risk of the cylinder head screw breaking

The rounded washer included must be used when installing the 4WR95=1 adapter and placed between the screw head and clamp, otherwise it can lead to breakage of the cylinder head screw.

NOTICE

Risk of corrosion

The cylinder-head screw and the set screws are protected against corrosion and may only be replaced with set screws from the 4D27 single-component pack.

5.2.1 Installing the set screws / the cylinder-head screw

Trial fitting:

For trial fittings, a tightening torque of 10 Nm is sufficient for the set screws.

The four set screws can be used to make static adjustments at any time during alignment, trial fittings, and even after the prosthesis is finished. The previously adjusted position can be maintained if a module is replaced or during disassembly, when only two set screws, which are located beside one another and turned in the furthest, are removed.

Final assembly:

⚠ CAUTION

Risk of falling due to loosening of the set screws while the prosthesis is in use

The applied strains can cause the set screws to come loose.

Secure the set screws with 636K13 Loctite® and observe the prescribed torque specifications.

Use the 710D4 torque wrench to tighten the set screws!

1) Use 636K13 Loctite® to install the set screws.
2) Pre-tighten the set screws in a clockwise direction using the 710D4 torque wrench.
   Tightening torque value: **10 Nm**.
3) Then immediately tighten the set screws in a clockwise direction using the 710D4 torque wrench.
   Tightening torque value: **15 Nm** (see Fig. 1)

Set screws which seem too long or too short for the adjusted position should be replaced with suitable corresponding ones from the 4D27 single-component pack.

Use the 710D4 torque wrench to tighten the cylinder head screw!

Use the 710D4 torque wrench to tighten the cylinder head screw, both for trial fitting and for final assembly.

Tightening torque value: **10 Nm** (see Fig. 1)

5.3 Socket design recommendation

5.3.1 Preparing the lamination anchor

1) Remove the threaded part from the lamination anchor.
2) Grease the threads of the adapter and the cylinder head screw with silicone grease and screw in the 4X46 lamination aid.

→ Lamination aid screwed in. It covers the M36×1.5 connection threads during the casting process.

3) Fill openings in the vicinity of the cylinder head screw with 636K8 Plastaband.

5.3.2 Laminating instructions

5.3.2.1 Laminating a thigh socket

INFORMATION

The 4X46 lamination aid must be screwed in while laminating. First the clamping pre-tension must be increased using the cylinder head screw to the point where the threaded part can still be screwed in and out. Once the pre-tension is set in this manner, the threaded part is replaced with the lamination aid.

After laminating, unscrew the lamination aid and install the threaded part.

The following instructions describe how a thigh socket is made **(applies to 4WR95=1 and 4WR95=2):**

1) Pull the soaked 99B81 PVA bag over the model.
2) Place one layer of 616G6 Dacron and thin out fibres along the edge.
3) Pull on 2 layers of 623T3 Perlon Stockinette.
4) Place 3 layers of 616G12 carbon fibre mesh (e.g. 15 x 15 cm), offset on the distal end of the residual limb.
5) Pull on 2 layers of 623T3 Perlon Stockinette.
6) Pull on soaked 99B81 PVA bag.
7) Perform casting process using 617H55 C-Orthocryl®.
8) Allow to harden.
9) Remove PVA bag once fully hardened.
10) Observing the information (see chapter 5.1), prepare the lamination anchor and position it on the end of the socket as required for proper alignment.
11) Fix lamination anchor in place using a sealing resin / talcum powder mixture (reinforce).

Completion after trial fitting

INFORMATION

If a gap forms between the threaded part and the lamination anchor, then it must be filled with flexible material (e.g. 617H46 bonding agent) with the cylinder head screw removed, in order to prevent water from getting into the opening.

12) Screw the 4X46 lamination aid in according to the provided information (see chapter 5.3.2.1).
13) Pull on 1 layer of 623T3 Perlon Stockinette.
14) Place 2 layers of 616G12 carbon fibre mesh offset over the lamination anchor arms.
15) Pull on 1 layer of 623T3 Perlon Stockinette.
16) Pull on 2 layers of 616G15 carbon fibre stockinette.
17) Pull on 2 layers of 623T3 Perlon Stockinette and tie off below the M5x22 clamp screw.
18) Pull on soaked 99B81 PVA bag and tie off proximally.
19) Perform casting process using 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminating a lower leg socket

The following instructions describe how to make a lower leg socket **(only applies to 4WR95=2)**

1) Pull on soaked PVA bag (sealed on the residual limb end, if possible).
2) Pull on 1 double layer of 623T9 Nylglas Stockinette.
3) Position 616G4 fibreglass mat below the anchor arms.
4) Position 616G12 carbon fibre mesh below the anchor arms.
5) Pull on 1 double layer of 623T9 Nylglas Stockinette (sewn up if possible).
6) Screw 4X46 lamination aid into the lamination anchor and position the lamination anchor on the end of the socket as required for proper alignment.
7) Align or position the lamination anchor and fix in place with sealing resin / talcum powder mixture (reinforce).

8) Pull 699B1 fibreglass roving through the holes in the anchor arms and allow it to hang in a loop.
9) Cover anchor arms with carbon fibre mesh.
10) Place 1 layer of carbon fibre mesh medially and laterally up to the condyles area.
11) Position 1 layer of carbon fibre mesh (approx. 8 cm wide) around the socket below the patella.
12) Tie 1 double layer of Nylglas Stockinette off at the lamination anchor and fold back.
13) Allow 1 layer of 616G13 Fibreglass Stockinette to overlap past the lamination anchor arms.
14) Tie the fibreglass stockinette off at the lamination anchor and fold back.
15) Tie a double layer of Nylglas Stockinette off at the lamination anchor and fold back.
16) Pull on soaked PVA bag and tie off proximally.
17) Perform the casting process using 617H19 Orthocryl® (80:20 mixture) or C-Orthocryl® 617H55 lamination resin.

6 Maintenance/Repair

INFORMATION

The fundamental design of all Ottobock adapters allows for a possible period of use of 3 to 5 years, depending on the patient's activity level.

In general, we recommend regular annual safety inspections.

The safety inspections must be performed by a prosthetist.

6.1 Spare parts

Single components

None

Minimum quantity

None

Single-component pack

4D27 contains:

4 M8x10 corrosion protected set screws

8 M8x12 corrosion protected set screws

8 M8x14 corrosion protected set screws

4 M8x16 corrosion protected set screws

2 M5x22 corrosion protected cylinder head screws

2 rounded washers

1 M5x30 corrosion protected cylinder head screw

1 plastic ring

3 cm shrink tubing

7 Disposal

7.1 Disposal Information

INFORMATION

These products may not be disposed with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

8 Legal information

8.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes, and only with the modular component combinations tested for the prosthesis. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

8.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according

to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

9 Appendices

9.1 Technical Data

	4WR95=1	4WR95=2
Weight	165 g	165 g
System height	44 mm	2 mm
Material	INOX*	INOX*
Body weight max.	150 kg	150 kg

*Stainless steel

---

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-10-15

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Fonction

L'ancre à couler 4WR95=1 dispose d'une branche d'ancre coudée, qui est planne. L'adaptateur peut ainsi être placé de façon simple afin d'optimiser l'alignement de la prothèse. Elle établit, en fonction de l'espace disponible, la liaison directe avec le genou Aqua 3WR95 de Ottobock. Le logement pour pyramide (voir ill. 2) de l'ancre à couler 4WR95=1 ou la pyramide (voir ill. 3) de l'ancre à couler 4WR95=2 peut être dévissé(e). Cet assemblage vissé a la fonction d'un réglage rotatif.

1.2 Combinaisons possibles

Les ancres à couler 4WR95=1 et 4WR95=2 peuvent uniquement être montées en combinaison avec les composants modulaires Ottobock de prothèses résistant à l'eau.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Les ancres à couler 4WR95=1 et 4WR95=2 doivent être utilisées **exclusivement** pour l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Les ancres à couler 4WR95=1 et 4WR95=2 doivent **uniquement** être utilisées avec une prothèse résistant à l'eau servant de prothèse secondaire.

Les adaptateurs résistent à l'eau.

2.3 Conditions d'utilisation

Les ancres à couler 4WR95=1 et 4WR95=2 sont homologuées jusqu'à un poids corporel de 150 kg.

L'ancre 4WR95=1 est adaptée à une utilisation au niveau de la cuisse.

L'ancre 4WR95=2 est adaptée à une utilisation au niveau de la cuisse et de la jambe.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles ANSI

⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

3.2 Consignes de sécurité générales

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité

Un non-respect des consignes de sécurité indiquées ci-après peut conduire à des dysfonctionnements des ancres à couler 4WR95=1 et 4WR95=2 et par conséquent á un risque de blessure pour le patient, ainsi qu'à des endommagements des produits.

3.3 Consignes de sécurité relatives à l'appareillage

⚠ PRUDENCE

Non-respect des couples de serrage

Le non-respect des couples de serrage des vissages peut provoquer une perte de fonctionnalité due à une défaillance structurelle. Cela peut entraîner une chute du patient.

Pour garantir la sécurité de fonctionnement, les couples de serrage indiqués doivent impérativement être respectés.

3.4 Consignes de sécurité pour le patient / l'utilisateur

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

La prothèse résistant à l'eau ne remplace par la prothèse initiale et et sert uniquement à une utilisation en milieu humide. Elle ne doit en aucun cas être utilisée pour des activités inhabituelles comme par exemple certains sports extrêmes (ski nautique, kitesurf, etc.).

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas d'utilisation non conforme

Le rythme de marche doit être adapté en zone humide et dans les zones où il existe un plus grand risque de chute.

⚠ PRUDENCE

Risque de brûlure en cas de développement de chaleur

Les composants Ottobock pour prothèses résistant à l'eau ne sont pas adaptés pour les séances de sauna ou les activités où la prothèse est constamment exposée à une chaleur élevée supérieure à 50°.

AVIS

Risque de perte de fonctionnalité en cas de stockage/transport non conforme

Les prothèses résistant à l'eau doivent uniquement être stockées ou transportées à des températures de -10°C à +50°C.

AVIS

Risque de perte de fonctionnalité en cas d'entretien non conforme

Les prothèses résistant à l'eau doivent être nettoyées à l'eau douce claire après tout contact avec de l'eau salée ou de l'eau chlorée ou savonneuse et avec des milieux abrasifs (par exemple sable). Lors du nettoyage en eau douce claire, la prothèse doit être plongée dans un bac (bassine) afin de rincer les coins, les arêtes et l'intérieur du tube par des mouvements de pivotement.

Par ailleurs, la prothèse doit être séchée immédiatement après chaque utilisation.

Un contact avec des milieux abrasifs (par exemple sable) peut entraîner une usure prématurée.

4 Fourniture

La fourniture est illustrée sur la page du titre.

5 Préparation à l'utilisation

INFORMATION

D'après les recommandations d'alignement de Ottobock, l'alignement de base de la prothèse résistant à l'eau avec le pied Aqua 1WR95 à une hauteur de talon de 0 mm n'est généralement possible qu'à l'aide de l'adaptateur tubulaire coudé. Utilisez par conséquent l'adaptateur tubulaire coudé 2WR95=1. Si besoin, l'adaptateur tubulaire non coudé 2WR95 peut être utilisé au niveau de la cuisse pour les amputés transfémoraux (TF).

5.1 Recommandations d'alignement

Un alignement correct constitue la condition préalable à la fonctionnalité de la prothèse résistant à l'eau.

Observez les recommandations d'alignement dans la notice d'utilisation des composants concernés !

La position du moignon doit être prise en compte pour le positionnement de l'ancre à couler. La branche d'ancre coudée de l'ancre 4WR95=1 tient compte d'un positionnement adapté à l'alignement. Les opérations manuelles de pliage de la branche d'ancre dorsale pour l'adaptation à la position de l'emboîture sont sensiblement réduites ou superflues.

5.2 Réglage

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas de mauvais positionnement de la branche d'ancre

Un support insuffisant de l'ancre à couler provoque une sollicitation excessive de la pièce filetée et peut entraîner une dégradation au niveau du filetage.

4WR95=1 : La branche d'ancre coudée doit être ajustée dorsalement et le serrage doit être orienté à un angle de 45° tourné vers l'avant.

4WR95=2 : Les branches d'ancre doivent être orientées en sens AP et ML. Ne pas positionner le serrage de l'ancre à couler dans le sens de la marche.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas de rupture de l'ancre à couler

Un pliage trop important et trop fréquent et l'utilisation d'un fer à cintrer à arêtes vives peuvent entraîner la rupture des branches d'ancre.

- Utiliser uniquement le fer à cintrer 711S4=6x4 pour le pliage.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas de rupture de l'ancre à couler

Après le vissage de la pièce filetée dans l'ancre à couler jusqu'en butée de filetage, un dévissage trop important en vue du positionnement peut provoquer la rupture de l'ancre à couler.

- La pièce filetée peut être dévissée de **90° maximum** pour le positionnement.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas de torsion de la prothèse

Si le filetage de l'ancre à couler et de la pièce filetée est encrassé, les efforts de torsion ne peuvent pas être transmis de façon optimale et il existe un risque de chute en raison d'une éventuelle torsion de la prothèse.

- Avant le montage définitif, nettoyez le filetage de l'ancre à couler et de la pièce filetée avec de l'acétone 634A3 afin d'éviter toute torsion de la prothèse.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute en cas de desserrage automatique du vissage sur la pièce filetée

Les sollicitations dues à l'utilisation peuvent entraîner le desserrage de la vis cylindrique.

1) Après le vissage de la pièce filetée, insérer la vis cylindrique avec de la Loctite® 636K13.
2) Serrer la vis cylindrique à **10 Nm** à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.

AVIS

Risque d'endommagement matériel

Une déformation du filetage est possible en cas de mauvaise manipulation.

- Lors de la préparation de l'adaptateur, visser la partie filetée et serrer la vis cylindrique à **10 Nm**.

AVIS

Risque de rupture de la vis cylindrique

Lors du montage de l'adaptateur 4WR95=1, vous devez utiliser la rondelle à portée sphérique fournie et la placer entre la tête de la vis et l'élément de serrage afin d'éviter la rupture de la vis cylindrique.

AVIS

Risque de corrosion

La vis cylindrique et les tiges filetées sont protégées contre la corrosion et ne doivent être remplacées que par les tiges filetées qui sont incluses dans le pack de pièces détachées 4D27.

5.2.1 Vissage des tiges filetées / de la vis cylindrique

Essayage :

Pour l'essayage, un couple de serrage de 10 Nm est suffisant pour les tiges filetées.

Des corrections statiques peuvent être réalisées à tout moment sur les quatre tiges filetées pendant l'alignement, l'essayage et même après la finition de la prothèse. Pour le remplacement d'un module ou lors du démontage, on conserve la position réglée précédemment si seulement deux tiges filetées situées l'une à côté de l'autre, à savoir celles vissées le plus profondément, sont dévissées.

Insertion définitive :

⚠ **PRUDENCE**

Risque de chute en cas de desserrage automatique des tiges filetées lors de l'utilisation de la prothèse

Les sollicitations peuvent entraîner le desserrage des tiges filetées.

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite® 636K13 et respectez les couples de serrage prescrits.

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour le serrage des tiges filetées !

1) Insérer les tiges filetées avec de la Loctite® 636K13.

2) Pré-serrer les tiges filetées dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.
   Couple de serrage : **10 Nm**.
3) Serrer ensuite les tiges filetées dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.
   Couple de serrage : **15 Nm** (voir ill. 1)

Les tiges filetées qui semblent trop longues ou trop courtes dans la position d'ajustement doivent être remplacées par des tiges adaptées issues du pack de pièces détachées 4D27.

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour le serrage de la vis cylindrique !

Pour l'essayage et l'insertion définitive, serrer la vis cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.

Couple de serrage : **10 Nm** (voir ill. 1)

5.3 Recommandation pour la conception de l'emboîture

5.3.1 Préparation de l'ancre à couler

1) Visser la pièce filetée de l'ancre à couler.
2) Graisser le filetage de l'adaptateur et de la vis cylindrique avec de la graisse de silicone et visser l'accessoire pour stratification 4X46.
   → L'accessoire pour stratification est vissé. Il couvre le filetage de raccordement M36×1,5 lors de l'opération de coulée.
3) Remplir de bande plastifiée 636K8 les ouvertures au niveau de la vis cylindrique.

5.3.2 Prescriptions de stratification

5.3.2.1 Stratification d'une emboîture de cuisse

INFORMATION

L'accessoire pour stratification 4X46 doit être vissé lors de la stratification. Auparavant, la pré-contrainte du serrage doit être augmentée

à l'aide de la vis cylindrique jusqu'à un point où la pièce filetée peut encore être vissée et dévissée. Lorsque la pré-contrainte est réglée, la pièce filetée est alors remplacée par l'accessoire pour stratification.

Après la stratification, dévisser l'accessoire pour stratification et visser la pièce fileté.

L‘instruction suivante décrit la réalisation d‘une emboîture de cuisse **(valable pour 4WR95=1 et 4WR95=2):**

1) Tirer le film tubulaire en PVA 99B81 humide par trempage par-dessus le positif.
2) Placer 1 couche de Dacron 616G6 et effiler les fibres au bord.
3) Enfiler 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3.
4) A l‘extrémité distale du moignon, placer en décalage 3 couches de tissu en fibre de carbone 616G12 (par ex. 15 x 15 cm).
5) Enfiler 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3.
6) Enfiler le film tubulaire en PVA humide par trempage 99B81.
7) Procéder à l‘opération de coulée avec de la résine C-Orthocryl® 617H55.
8) Laisser durcir.
9) Après le durcissement, enlever le film.
10) Préparer l‘ancre à couler en tenant compte des consignes (voir chapitre 5.1) et la placer à l‘extrémité de l‘emboîture en alignement correspondant.
11) Fixer (renforcer) l‘ancre à couler avec un mélange de résine à cacheter et de talc.

Finition après l‘essayage

INFORMATION

S'il y a un jeu entre la pièce filetée et l'ancre à couler, il convient de l'obturer à l'aide d'un matériau souple (agent adhésif 617H46) avec la vis cylindrique démontée, et ce afin d'empêcher toute pénétration d'eau dans l'espace intermédiaire.

12) Visser l‘accessoire pour stratification 4X46 conformément à l‘Information (voir chapitre 5.3.2.1).
13) Enfiler 1 couche de tricot tubulaire en perlon 623T3.
14) Placer deux couches de tissu en fibre de carbone 616G12 en décalage sur les branches d‘ancre à couler.
15) Enfiler 1 couche de tricot tubulaire en perlon 623T3.
16) Enfiler 2 couches de gaine tressée en carbone 616G15.

17) Enfiler 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3 et les lier au-dessous de la vis de serrage M5X22.
18) Enfiler le film tubulaire en PVA humide par trempage 99B81 et le lier au niveau proximal.
19) Procéder à l'opération de coulée avec de la résine C-Orthocryl® 617H55.

5.3.2.2 Stratification d'une emboîture de jambe

L'instruction suivante décrit la réalisation d'une emboîture de cuisse **(valable uniquement pour 4WR95=2)**

1) Enfiler un film tubulaire en PVA humide par trempage (si possible soudé à l'extrémité du moignon).
2) Enfiler 1 couche double de tricot tubulaire Nylglas 623T9.
3) Placer un feutre en fibre de verre 616G4 sous les branches d'ancre.
4) Placer du tissu en fibre de carbone 616G12 sous les branches d'ancre.
5) Enfiler 1 couche double de tricot tubulaire Nylglas 623T9 (si possible cousue).
6) Visser l'accessoire pour stratification 4X46 dans l'ancre à couler et placer l'ancre à couler à l'extrémité de l'emboîture en alignement correspondant.
7) Orienter et préparer l'ancre à couler et la fixer (renforcer) avec un mélange de résine à cacheter et de talc.
8) Tirer le roving en fibre de verre 699B1 à travers les trous des branches d'ancre et le laisser suspendre en forme de boucle.
9) Recouvrir les branches d'ancre de tissu en fibre de carbone.
10) Placer 1 couche de tissu en fibre de carbone médialement et latéralement jusqu'au niveau des condyles.
11) Placer 1 couche de tissu de fibre de verre (env. 8 cm de large) circulairement au-dessous de la rotule.
12) Lier et rabattre 1 couche double de tricot Nylglas sur l'ancre à couler.
13) Faire chevaucher 1 couche de gaine tressée en fibre de verre 616G13 jusque sur les branches de l'ancre à couler.
14) Lier et rabattre la gaine tressée en fibre de verre sur l'ancre à couler.
15) Lier et rabattre la couche double de tricot Nylglas sur l'ancre à couler.
16) Enfiler le film tubulaire en PVA humide par trempage et le lier au niveau proximal.

17) Réaliser l'opération de coulée avec la résine de stratification Orthocryl® 617H19 (mélange 80:20) ou avec la résine C-Orthocryl® 617H55.

6 Entretien / Réparation

INFORMATION

Tous les adaptateurs Ottobock sont en principe conçus de telle sorte que, selon le degré d'activité du patient, une durée d'utilisation de 3 à 5 ans est possible.

Nous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité annuels réguliers.

Le contrôle de sécurité doit être réalisé par un orthopédiste.

6.1 Pièces de rechange

Pièces détachées

Aucune

Quantité minimum

Aucune

Pack de pièces détachées

Le pack 4D27 comprend :

4 tiges filetées M8x10 protégées contre la corrosion
8 tiges filetées M8x12 protégées contre la corrosion
8 tiges filetées M8x14 protégées contre la corrosion
4 tiges filetées M8x16 protégées contre la corrosion
2 vis cylindriques M5x22 protégées contre la corrosion
2 rondelles sphériques
1 vis cylindrique M5x30 protégée contre la corrosion
1 bague en plastique
3 cm de gaine thermorétractable

7 Élimination

7.1 Consignes relatives à l'élimination

INFORMATION

Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

8 Informations légales

8.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Annexes

9.1 Caractéristiques techniques

	4WR95=1	4WR95=2
Poids	165 g	165 g
Hauteur du système	44 mm	2 mm
Matériau	INOX*	INOX*

	4WR95=1	4WR95=2
Poids maxi de l'utilisateur	150 kg	150 kg

* Acier fin inoxydable

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-10-15

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1.1 Funzionamento

L'attacco 4WR95=1 è dotato di un'aletta da orientare dorsalmente. In questo modo è possibile posizionare l'attacco facilmente mantenendo ottimale l'allineamento della protesi. Esso forma il collegamento diretto col ginocchio Aqua 3WR95 Ottobock in funzione dello spazio libero disponibile. L'attacco a piramide di registrazione (vedi fig. 2) del dispositivo di ancoraggio 4WR95=1 (vedi fig. 3) come pure la piramide di registrazione del dispositivo di ancoraggio 4WR95=2 possono essere svitati. Tale collegamento a vite ha la funzione di una regolazione rotazionale.

1.2 Possibilità di combinazione

Gli attacchi 4WR95=1 e 4WR95=2 possono essere impiegati solo in combinazione con i componenti modulari Ottobock per dispositivi di deambulazione impermeabili.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Gli attacchi 4WR95=1 e 4WR95=2 sono indicati **esclusivamente** per l'esoprotesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Gli attacchi 4WR95=1 e 4WR95=2 devono essere impiegati **esclusivamente** in un dispositivo di deambulazione impermeabile inteso come seconda protesi.

Gli attacchi sono resistenti all'acqua.

2.3 Condizioni d'impiego

I dispositivi di ancoraggio 4WR95=1 e 4WR95=2 sono omologati per un peso corporeo fino a 150 Kg.

Il 4WR95=1 è indicato per l'impiego nelle protesi transfemorali.

Il 4WR95=2 è indicato per l'impiego nelle protesi transtibiali.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli ANSI utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza.

La mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza sottostanti può portare a malfunzionamento degli attacchi 4WR95=1 e 4WR95=2, con conseguente rischio di lesioni per il paziente, e al danneggiamento irreparabile del prodotto.

3.3 Indicazioni per una protesizzazione sicura

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza dei momenti di avvitamento

Se i momenti di avvitamento dei collegamenti a vite non vengono rispettati può verificarsi una perdita di funzionalità in seguito a cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Per un utilizzo sicuro è assolutamente necessario rispettare i momenti di avvitamento indicati.

3.4 Indicazioni per la sicurezza del paziente/utilizzatore

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza al paziente.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

Il dispositivo per la deambulazione impermeabile non è da considerarsi sostitutivo della protesi principale ed è destinato solamente all'utilizzo in ambienti umidi. Non può essere impiegato per attività straordinarie quali ad esempio sport estremi (sci nautico, kitesurfing, ecc.).

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per utilizzo improprio

In ambienti umidi e in aree dove il rischio di caduta è elevato è necessario adattare la velocità di deambulazione.

⚠ CAUTELA

Pericolo di ustione per sviluppo di calore

I componenti Ottobock per dispositivi di deambulazione impermeabili non sono adatti per la sauna o per attività che espongano la protesi in modo continuativo a calore intenso sopra i 50°C.

AVVISO

Pericolo di perdita di funzionalità per immagazzinamento/trasporto improprio

Il dispositivo di deambulazione impermeabile può essere immagazzinato o trasportato solamente in presenza di temperature da -10°C a +50°C.

AVVISO

Pericolo di perdita di funzionalità per cura inadeguata

Dopo ogni contatto con acqua salata o acqua contenente cloro/detergente così come con sostanze abrasive (ad es. sabbia), il dispositivo di deambulazione impermeabile deve essere pulito con acqua dolce pulita. Per la pulizia con acqua dolce pulita, la protesi dovrebbe essere immersa in un recipiente (vasca) per poter sciacquare bene i bordi, angoli e il tubo.

La protesi deve inoltre essere asciugata immediatamente dopo ogni utilizzo.

Il contatto con sostanze abrasive (ad es. sabbia) può provocare l'usura precoce.

4 Fornitura

La fornitura è raffigurata sul frontespizio.

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

In base alle raccomandazioni per l'allineamento di Ottobock, l'allineamento di base del dispositivo di deambulazione impermeabile con il piede Aqua 1WR95 ad altezza del tacco pari a 0° può perlopiù essere eseguito solo con l'aiuto del tubo adattatore angolare. Utilizzare il tubo angolare 2WR95=1. Ove necessario, per pazienti transfemorali va utilizzato nell'area della coscia il tubo non angolare 2WR95.

5.1 Indicazioni per l'allineamento

Un allineamento corretto è la condizione essenziale per il funzionamento del dispositivo di deambulazione impermeabile.

Osservare le raccomandazioni per l'allineamento contenute nelle istruzioni d'uso dei vari componenti!

Per il posizionamento dell'attacco è necessario tenere in considerazione la posizione del moncone. L'aletta angolata del 4WR95=1 permette un posizionamento nel rispetto dell'allineamento. Il lavoro inteso come allicciatura dell'aletta dorsale per l'adattamento alla posizione dell'invasatura viene ridotto in modo significativo e addirittura reso superfluo.

5.2 Regolazione

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per posizionamento errato dell'aletta

La mancanza di supporto per l'attacco porta ad una sovrasollecitazione dell'unità di avvitamento e può provocare la rottura del filetto.

4WR95=1: l'aletta angolare deve essere orientata dorsalmente e il serraggio deve essere posizionato ad un angolo di 45°, rivolto in avanti.

4WR95=2: le alette devono essere posizionate in direzione AP e ML. Non posizionare il serraggio dell'attacco nel verso di deambulazione.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per rottura dell'attacco

Un'allicciatura eccessiva o troppo frequente così come l'utilizzo di una licciaiola con spigoli vivi può causare la rottura dell'aletta.

- Per l'allicciatura utilizzare esclusivamente la licciaiola 711S4=6X4.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per rottura dell'attacco

Una volta avvitata l'unità di avvitamento nell'attacco fino al fine corsa del filetto, uno svitamento eccessivo per il posizionamento può causare la rottura dell'attacco.

- Ai fini del posizionamento, l'unità di avvitamento può essere svitata di **massimo 90°**.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per rotazione incontrollata della protesi

La presenza di impurità nel filetto dell'attacco e dell'unità di avvitamento può compromettere la trasmissione ottimale delle forze di torsione e comportare un pericolo di caduta in seguito ad una possibile rotazione incontrollata della protesi.

- Prima del montaggio definitivo pulire i filetti dell'attacco e dell'unità di avvitamento con acetone 634A3 per evitare una rotazione incontrollata della protesi.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per allentamento involontario del collegamento a vite sull'unità di avvitamento

Le sollecitazioni dovute all'uso possono portare all'allentamento della vite cilindrica.

1) Dopo aver avvitato l'unità di avvitamento inserire la vite cilindrica con Loctite® 636K13.
2) Avvitare la vite cilindrica a **10 Nm** con chiave dinamometrica 710D4.

AVVISO

Pericolo di danneggiamento

Un maneggiamento errato può portare alla rottura della filettatura.

- Nell'approntare l'attacco avvitare l'unità di avvitamento e la vite cilindrica a **10 Nm**.

AVVISO

Pericolo di rottura della vite cilindrica

Per il montaggio dell'attacco 4WR95=1 deve essere utilizzata la rondella sferica compresa nella fornitura ed inserita tra la testa della vite ed il serraggio, altrimenti la vite cilindrica può rompersi.

AVVISO

Pericolo di corrosione

La vite cilindrica e i perni filettati sono protetti contro la corrosione e possono essere sostituiti solo con i perni filettati contenuti nell'imballo dei singoli componenti 4D27.

5.2.1 Avvitamento dei perni filettati/della vite cilindrica

Prova:

Per la prova è sufficiente un momento di avvitamento di 10 Nm per i perni filettati.

Durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi è possibile eseguire correzioni statiche visibilmente in ogni momento agendo sui perni filettati. Alla sostituzione di un modulo o in occasione dello smontaggio, viene mantenuta la posizione precedentemente regolata qualora vengano svitati solo due perni filettati adiacenti, e precisamente quelli avvitati più profondamente.

Impiego definitivo:

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta per allentamento involontario dei perni filettati durante l'uso della protesi

Le sollecitazioni possono causare l'allentamento dei perni filettati.

Assicurare i perni filettati con Loctite® 636K13 e osservare i momenti di avvitamento indicati.

Per l'avvitamento dei perni filettati utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.

1) Inserire i perni filettati con Loctite® 636K13.
2) Preavvitare i perni filettati in senso orario con chiave dinamometrica 710D4.

   Momento di avvitamento: **10 Nm**.
3) Per finire, avvitare i perni filettati in senso orario con chiave dinamometrica 710D4.

   Momento di avvitamento: **15 Nm** (vedi fig. 1)

Perni filettati che a regolazione avvenuta risultino troppo lunghi o troppo corti devono essere sostituiti con altri adatti presi dall'imballo dei singoli componenti 4D27.

Per l'avvitamento della vite cilindrica utilizzare la chiave dinamometrica 710D4.

Per la prova e per l'impiego definitivo avvitare la vite cilindrica con chiave dinamometrica 710D4.

Momento di avvitamento: **10 Nm** (vedi fig. 1)

5.3 Indicazioni per la realizzazione dell'invasatura

5.3.1 Preparazione dell'attacco.

1) Svitare l'unità di avvitamento dall'attacco
2) Ungere il filetto dell'adattatore e della vite cilindrica con grasso siliconico e avvitare l'ausilio per laminazione 4X46.
   → L'ausilio per laminazione è avvitato. Durante la colata coprirà il filetto di collegamento M36x1,5.
3) Riempire le aperture nell'area della vite cilindrica con Plastaband 636K8.

5.3.2 Istruzioni per la laminazione

5.3.2.1 Laminazione di un'invasatura transfemorale

INFORMAZIONE

Durante la laminazione l'ausilio per laminazione 4X46 deve essere avvitato. In precedenza la pretensione del serraggio per mezzo della vite cilindrica deve essere aumentata in maniera tale che sia ancora possibile avvitare e svitare l'unità di avvitamento. Con la pretensione così regolata è ora possibile sostituire l'unità di avvitamento con l'ausilio per laminazione.

Dopo la laminazione svitare l'ausilio per laminazione e avvitare l'unità di avvitamento.

Le istruzioni seguenti descrivono la realizzazione di un'invasatura transfemorale **(vale per 4WR95=1 e 4WR95=2):**

1) Tirare l'imbuto in PVA 99B81 inumidito sul modello.
2) Applicare 1 strato di Dacron 616G6 e assottigliare le fibre sul bordo.
3) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare di Perlon 623T3.
4) Sull'estremità distale del moncone applicare 3 strati sfasati di tessuto in fibra di carbonio 616G12 (ad es. 15x15 cm).
5) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare di Perlon 623T3.
6) Rivestire con pellicola in PVA 99B81 inumidita.
7) Eseguire la colata con C-Orthocryl® 617H55.
8) Lasciar indurire.

9) Dopo l'indurimento rimuovere la pellicola.
10) Sistemare l'attacco prestando attenzione alle avvertenze (vedi capitolo 5.1) e posizionarlo all'estremità dell'invasatura rispettando l'allineamento.
11) Fissare (rinforzare) il dispositivo di ancoraggio con la miscela di resina sigillante e talco.

Finitura dopo la prova

INFORMAZIONE

Se dovesse formarsi una fessura tra l'unità di avvitamento e l'attacco richiuderla con materiale flessibile (ad es. collante 617H46) a vite cilindrica rimossa, per impedire la penetrazione di acqua nello spazio intermedio.

12) Avvitare l'ausilio per laminazione 4X46 come descritto nell'Informazione (vedi capitolo 5.3.2.1).
13) Rivestire con 1 strato di maglia tubolare di Perlon 623T3.
14) Applicare 2 strati sfasati di tessuto in fibra di carbonio 616G12 sulle alette dell'attacco.
15) Rivestire con 1 strato di maglia tubolare di Perlon 623T3.
16) Rivestire con 2 strati di tessuto tubolare di carbonio 616G15.
17) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare di Perlon 623T3 e legare al di sotto della vite di serraggio M5x22.
18) Rivestire con pellicola in PVA 99B81 inumidita e legare prossimalmente.
19) Eseguire la colata con C-Orthocryl® 617H55.

5.3.2.2 Laminazione di un'invasatura transtibiale

Le istruzioni seguenti descrivono la realizzazione di un'invasatura transtibiale **(vale solo per 4WR95=2)**

1) Rivestire con pellicola in PVA inumidita(possibilmente saldata all'estremità del moncone).
2) Rivestire con 1 doppio strato di maglia tubolare di Nylglas 623T9.
3) Applicare la stuoia in fibra di vetro 616G4 sotto le alette.
4) Applicare il tessuto in fibra di carbonio 616G12 sotto le alette.
5) Rivestire con 1 doppio strato di maglia tubolare di Nylglas 623T9 (possibilmente cucito).

6) Avvitare l'ausilio per laminazione 4X46 nell'attacco e posizionarlo all'estremità dell'invasatura rispettando l'allineamento.
7) Orientare e sistemare l'attacco e fissare (rinforzare) con una miscela di resina sigillante e talco.
8) Tirare il filo in fibra di vetro 699B1 attraverso i fori delle alette e lasciar pendere a mo' di passante.
9) Rivestire le alette con tessuto in fibra di carbonio.
10) Applicare 1 strato di tessuto in fibra di carbonio medialmente e lateralmente fin nell'area del condilo.
11) Applicare 1 strato di tessuto in fibra di carbonio (larga circa 8 cm) circolarmente al di sotto della rotula.
12) Legare e risvoltare 1 doppio strato di maglia di Nylglas sull'attacco.
13) Far sovrapporre 1 strato di tessuto tubolare di vetro 616G13 fin sopra le alette dell'attacco.
14) Legare e risvoltare il tessuto tubolare di vetro sull'attacco.
15) Legare e risvoltare un doppio strato di maglia di Nylglas sull'attacco.
16) Rivestire con pellicola in PVA inumidita e legare prossimalmente.
17) Eseguire la colata con resina di laminazione Orthocryl® 617H19 (miscela 80:20) o con C-Orthocryl® 617H55.

6 Manutenzione/riparazione

INFORMAZIONE

Tutti gli adattatori Ottobock sono costruiti in maniera tale da consentire, a seconda del livello di attività del paziente, una durata di utilizzo da 3 a 5 anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

Il controllo di sicurezza va eseguito dal tecnico ortopedico.

6.1 Parti di ricambio

Singoli componenti

Nessuno

Quantità minima

Nessuna

Imballo dei singoli componenti

4D27 contiene:

4 perni filettati M8x10 protetti contro la corrosione

8 perni filettati M8x12 protetti contro la corrosione

8 perni filettati M8x14 protetti contro la corrosione

4 perni filettati M8x16 protetti contro la corrosione

2 viti cilindriche M5x22 protette contro la corrosione

2 rondelle

1 vite cilindrica M5x30 protetta contro la corrosione

1 anello in plastica

3 cm guaina termoretraibile

7 Smaltimento

7.1 Indicazioni per lo smaltimento

INFORMAZIONE

Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio paese può essere dannoso per l'ambiente e per la salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità nazionali competenti relative alla restituzione e alla raccolta di tali prodotti.

8 Indicazioni legali

8.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Allegati

9.1 Dati tecnici

	4WR95=1	4WR95=2
Peso	165 g	165 g
Altezza del sistema	44 mm	2 mm
Materiale	INOX*	INOX*
Peso corporeo massimo	150 kg	150 kg

*Acciaio inossidabile

---

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-10-15

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Función

El anclaje de laminar 4WR95=1 dispone de un brazo de anclaje acodado que debe orientarse en sentido dorsal. De esta forma es posible posicionar fácilmente el adaptador para un alineamiento óptimo de la prótesis. En función del espacio libre disponible, el adaptador permite la conexión directa con la rodilla Aqua 3WR95 de Ottobock. El alojamiento del núcleo de ajuste (véase la fig. 2) del anclaje de laminar 4WR95=1 y el núcleo de

ajuste (véase la fig. 3) del anclaje de laminar 4WR95=2 pueden desenroscarse. Esta unión roscada sirve para ajustar la rotación.

1.2 Posibilidades de combinación

Los anclajes de laminar 4WR95=1 y 4WR95=2 solo se pueden aplicar en combinación con los componentes modulares de Ottobock para los medios auxiliares dirigidos a la marcha resistentes al agua.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Los anclajes de laminar 4WR95=1 y 4WR95=2 están indicados **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

Los anclajes de laminar 4WR95=1 y 4WR95=2 están indicados **exclusivamente** para utilizarlos con un medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua que se usa como prótesis secundaria.

Los adaptadores son resistentes al agua.

2.3 Condiciones de aplicación

El empleo de los anclajes de laminar 4WR95=1 y 4WR95=2 es apto para personas con un peso máximo de 150 kg.

4WR95=1 está indicado para su empleo en la zona femoral.

4WR95=2 está indicado para su uso en la zona femoral y tibial.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos ANSI

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad.

El incumplimiento de las siguientes advertencias de seguridad puede producir fallos en el funcionamiento de los anclajes de laminar 4WR95=1 y 4WR95=2, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente así como daños en el producto.

3.3 Advertencias de seguridad para la protetización

⚠ PRECAUCIÓN

Omisión de los pares de apriete.

Si no se respetan los pares de apriete de los tornillos, se pueden producir errores en el funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Es imprescindible respetar los pares de apriete que se especifican para garantizar un funcionamiento seguro.

3.4 Instrucciones de seguridad para los pacientes / usuarios

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

El medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua no sustituye a la prótesis primaria y únicamente se ha de emplear en entornos húmedos.

No debe emplearse para llevar a cabo actividades de carácter extraordinario, como por ejemplo deportes de riesgo (esquí acuático, kite surf, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas por un uso inadecuado.

Es preciso adaptar la velocidad de la marcha a los entornos húmedos y a las zonas en las que el riesgo de sufrir una caída es mayor.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de quemaduras debido a la generación de calor.

Los componentes de Ottobock para los medios auxiliares resistentes al agua no son adecuados para un uso en saunas ni en actividades en las que la prótesis esté sometida a un calor constante superior a 50 °C.

AVISO

Riesgo de fallos en el funcionamiento debido a un almacenamiento y/o a un transporte inadecuados.

El medio auxiliar resistente al agua solo puede almacenarse o transportarse a temperaturas entre -10 °C y +50 °C.

AVISO

Riesgo de fallos de funcionamiento debido a un cuidado incorrecto.

El medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua debe limpiarse con agua dulce limpia si entra en contacto con agua salada o agua con cloro/jabón o con sustancias abrasivas (p. ej., arena). Para su limpieza, la prótesis debe sumergirse en agua dulce limpia en una pila (bañera) con el fin de enjuagar las esquinas, los bordes y el tubo mediante movimientos oscilantes.

Asimismo la prótesis ha de secarse bien inmediatamente después de usarse.

El contacto con sustancias abrasivas (como la arena) puede provocar un desgaste prematuro.

4 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro se muestran en la portada.

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

El alineamiento básico del medio auxiliar con el pie Aqua 1WR95 con una altura de tacón de 0 mm solo es posible en la mayoria de los casos, según las recomendaciones de alineamiento de Ottobock, con la ayuda del adaptador de tubo acodado. Utilice el adaptador de tubo acodado 2WR95=1. En los pacientes con amputaciones TF que así lo requieran, debe utilizarse el adaptador de tubo no acodado 2WR95 en la zona femoral.

5.1 Recomendaciones para el alineamiento

Un alineamiento correcto es la condición indispensable para que el medio auxiliar funcione a la perfección.

Tenga en cuenta las recomendaciones de alineamiento en las instrucciones de uso de los respectivos componentes.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al colocar el anclaje de laminar. El brazo de anclaje acodado del 4WR95=1 tiene en cuenta la posición correcta del alineamiento. El trabajo que normalmente se requiere para grifar manualmente el brazo de anclaje dorsal para su adaptación a la posición del encaje se reduce considerablemente o resulta innecesario.

5.2 Ajuste

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de caída debido a una posición incorrecta del brazo de anclaje.

Si el soporte para el anclaje de laminar es insuficiente, se puede producir una sobrecarga de la pieza con rosca y romperse en la zona de la rosca.

4WR95=1: El brazo de anclaje acodado debe orientarse en sentido dorsal y el elemento de fijación en un ángulo de 45° hacia delante.

4WR95=2: Los brazos de anclaje se deben orientar en sentido AP y ML. El elemento de fijación del anclaje de laminar no debe posicionarse en el sentido de la marcha.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una rotura del anclaje de laminar.

Evite grifar a menudo y de forma intensiva y evite así mismo emplear una grifa con los cantos afilados, ya que esto podría causar una rotura de los brazos de anclaje.

- Para ello le recomendamos que emplee únicamente la grifa 711S4=6x4.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una rotura del anclaje de laminar.

Tenga en cuenta que si después de fijar la pieza con rosca en el anclaje de laminar hasta llegar al tope, se desatornilla demasiado con el fin de posicionarla, se puede producir una rotura del anclaje de laminar.

- La pieza con rosca se puede liberar un **máximo de 90°** para su posicionamiento correcto.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una torsión excesiva de la prótesis.

Si la rosca del anclaje de laminar y de la pieza con rosca se ensucian, las fuerzas de torsión pueden no transferirse de manera óptima por lo que surge un riesgo de caída por una posible torsión excesiva de la prótesis.

- Antes del montaje definitivo, limpie la rosca del anclaje de laminar y de la pieza con rosca con acetona 634A3 para evitar que se produzca una torsión excesiva de la prótesis.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una unión roscada que se afloja por sí sola en la pieza con rosca.

Las cargas provocadas por el uso pueden provocar el aflojamiento del tornillo de cabeza cilíndrica.

1) Después de fijar la pieza con rosca, inserte el tornillo de cabeza cilíndrica con Loctite® 636K13.

2) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D4 **10 Nm**.

AVISO

Peligro por daños materiales.

Un manejo incorrecto puede provocar una deformación de la rosca.

- Al preparar el adaptador, fije la pieza con rosca y apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con un par de apriete de **10 Nm**.

AVISO

Riesgo de rotura del tornillo de cabeza cilíndrica

La arandela esférica suministrada debe utilizarse para el montaje del adaptador 4WR95=1 y colocarse entre el cabezal atornillador y el bloqueo, ya que de lo contrario podría producirse una rotura del tornillo de cabeza cilíndrica.

AVISO

Riesgo de corrosión.

El tornillo de cabeza cilíndrica y las varillas roscadas están protegidas frente a la corrosión y solo pueden cambiarse por las varillas roscadas que se incluyen en el kit de componentes 4D27.

5.2.1 Fijación de las varillas roscadas / del tornillo de cabeza cilíndrica

Pruebas:

Para realizar las pruebas, es suficiente el par de apriete de 10 Nm para las varillas roscadas.

Mediante las cuatro varillas roscadas se pueden realizar, en cualquier momento y fácilmente, correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis. Para desmontar o sustituir un módulo y mantener la posición previamente ajustada se han de desenroscar únicamente las dos varillas roscadas que con más profundidad estén atornilladas y que estén una al lado de la otra.

Inserción definitiva:

> **⚠ PRECAUCIÓN**
>
> **Riesgo de caídas por varillas roscadas que se aflojan durante el uso de la prótesis.**
>
> Las cargas a las que las prótesis son sometidas pueden provocar un aflojamiento de las varillas roscadas.
>
> Fije las varillas roscadas con Loctite® 636K13 y tenga en cuenta los pares de apriete anteriormente descritos.

Utilice la llave dinamométrica 710D4 para apretar las varillas roscadas.

1) Inserte las varillas roscadas con Loctite® 636K13.
2) Apriete las varillas roscadas en el sentido de las agujas del reloj usando una llave dinamométrica 710D4.
   Par de apriete: **10 Nm**.
3) Fije inmediatamente después las varillas roscadas usando una llave dinamométrica 710D4, en el sentido de las agujas del reloj.
   Par de apriete: **15 Nm** (véase la fig. 1).

Las varillas roscadas que parecen demasiado largas o demasiado cortas para la posición de ajuste, deberán ser sustituidas por las varillas adecuadas que se suministran en el kit de componentes 4D27.

Para apretar el tornillo de cabeza cilíndrica, utilice la llave dinamométrica 710D4.

Para realizar las pruebas y para la inserción definitiva, apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica 710D4.

Par de apriete: **10 Nm** (véase la fig. 1).

5.3 Recomendación para la elaboración del encaje

5.3.1 Preparación del anclaje de laminar

1) Desenrosque la pieza con rosca del anclaje de laminar hasta sacarla.
2) Engrase la rosca del adaptador y del tornillo con cabeza cilíndrica con grasa de silicona y atornille el elemento de ayuda para laminar 4X46.
   → El elemento de ayuda para laminar está ahora atornillado. Durante el laminado, dicho elemento para laminar cubre la rosca de conexión M36×1,5.

3) Rellene los orificios de la zona del tornillo de cabeza cilíndrica con Plastaband 636K8.

5.3.2 Instrucciones de laminado

5.3.2.1 Laminado de un encaje femoral

INFORMACIÓN

Atornille el elemento de ayuda para laminar 4X46 antes de laminar. Para ello ha de aumentar previamente la pre-tensión del elemento de fijación con el tornillo de cabeza cilíndrica de tal manera que la pieza con rosca aún se pueda enroscar y desenroscar. Una vez que se haya alcanzado dicha pre-tensión, sustituya la pieza con rosca por el elemento de ayuda para laminar.

Después del laminado, desenrosque el elemento de ayuda para laminar y enrosque la pieza con rosca.

Las siguientes instrucciones describen la elaboración de un encaje femoral **(aplicable para 4WR95=1 y 4WR95=2):**

1) Recubra el modelo con la manga de laminar de PVA 99B81 humedecida.
2) Coloque 1 capa de Dacron 616G6 y reduzca la fibra de los bordes.
3) Recubra con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3.
4) Coloque en el extremo distal del muñón 3 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 (por ejemplo 15x15 cm) de forma alternada.
5) Recubra con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3.
6) Recubra con la manga de laminar de PVA 99B81 humedecida.
7) Realice el laminado con C-Orthocryl® 617H55.
8) Deje que se seque.
9) Cuando se haya secado, retire la lámina.
10) Prepare el anclaje de laminar teniendo en cuenta las indicaciones descritas (véase el apartado 5.1) y posiciónelo en el extremo del encaje acorde con el alineamiento.
11) Fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco (para reforzar).

Acabado después de la prueba

INFORMACIÓN

Si quedase una rendija entre la pieza con rosca y el anclaje de laminar, esta debe sellarse con el tornillo de cabeza cilíndrica desmontado con un material flexible (por ejemplo, agente adherente 617H46) con el fin de evitar la filtración de agua en el interior.

12) Atornille el elemento de ayuda para laminar 4X46 según las indicaciones descritas (véase el apartado 5.3.2.1).
13) Recubra con 1 capa de manga de malla de perlón 623T3.
14) Coloque 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 sobre los brazos del anclaje de laminar de forma alternada.
15) Recubra con 1 capa de manga de malla de perlón 623T3.
16) Recubra con 2 capas de manga de malla trenzada de carbono 616G15.
17) Recubra con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3 y átela por debajo del tornillo de unión M5x22.
18) Recubra con la manga de laminar de PVA 99B81 humedecida y átela en la zona proximal.
19) Realice el laminado con C-Orthocryl® 617H55.

5.3.2.2 Laminado de un encaje tibial

Las siguientes instrucciones describen la elaboración de un encaje tibial **(aplicable únicamente para 4WR95=2):**

1) Recubra el modelo con la manga de laminar de PVA humedecida (si es posible, sellar en el extremo del muñón).
2) Recubra con 1 capa doble de manga de malla de vidrio de nylon 623T9.
3) Posicione la esterilla de fibra de vidrio 616G4 bajo los brazos de anclaje.
4) Posicione el tejido de fibra de carbono 616G12 bajo los brazos de anclaje.
5) Recubra el modelo con 1 capa doble de manga de malla de vidrio de nylon 623T9 (cosida, si es posible).
6) Atornille el elemento de ayuda para laminar 4X46 en el anclaje de laminar y coloque el anclaje en el extremo del muñón de acuerdo con el alineamiento.

7) Centre y alinee el anclaje de laminar y fíjelo con una mezcla de resina de sellar y talco (para reforzar).
8) Extienda la banda de fibra de vidrio 699B1 a través de las perforaciones de los brazos de anclaje para que cuelgue en forma de bucle.
9) Cubra los brazos de anclaje con tejido de fibra de carbono.
10) Posicione 1 capa de tejido de fibra de carbono en la zona medial y lateral hasta el área de los cóndilos.
11) Coloque 1 capa de tejido de fibra de carbono de aproximadamente 8 cm de ancho de manera circular por debajo de la rótula.
12) Ate y doble 1 capa doble de malla de vidrio de nylon en el anclaje de laminar.
13) Sobreponga 1 capa de la manga de malla trenzada de vidrio 616G13 hasta por encima de los brazos del anclaje de laminar.
14) Ate y doble la manga de malla trenzada de vidrio en el anclaje de laminar.
15) Ate y doble la capa doble de malla de vidrio de nylon en el anclaje de laminar.
16) Recubra con la manga de laminar de PVA humedecida y átela en la zona proximal.
17) Realice el laminado con resina de laminado Orthocryl® 617H19 (mezcla 80:20) o con C-Orthocryl® 617H55.

6 Mantenimiento / reparación

INFORMACIÓN

Todos los adaptadores de Ottobock están diseñados para tener una vida útil de entre 3 y 5 años, según el grado de actividad del paciente.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

El control de seguridad lo ha de realizar el técnico ortopédico.

6.1 Piezas de repuesto

Componentes

Ninguno

Cantidad mínima

Ninguna

Kit de componentes

El 4D27 contiene:

4 varillas roscadas M8x10 con protección anticorrosiva

8 varillas roscadas M8x12 con protección anticorrosiva

8 varillas roscadas M8x14 con protección anticorrosiva

4 varillas roscadas M8x16 con protección anticorrosiva

2 tornillos de cabeza cilíndrica M5x22 con protección anticorrosiva

2 arandelas esféricas

1 tornillo de cabeza cilíndrica M5x30 con protección anticorrosiva

1 anillo de plástico

3 cm de manga termorretráctil

7 Eliminación de residuos

7.1 Indicaciones para la eliminación de residuos

INFORMACIÓN

En algunos países estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de deshechos.

8 Indicaciones legales

8.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use solo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, y de proporcionarle los cuidados según las indicaciones de las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que

no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Anexos

9.1 Datos técnicos

	4WR95=1	4WR95=2
Peso	165 g	165 g
Altura del sistema	44 mm	2 mm
Material	INOX*	INOX*
Peso máximo del paciente	150 kg	150 kg

*Acero inoxidable

---

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-10-15

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1.1 Funcionamento

A âncora de laminação 4WR95=1 dispõe de um braço curvo, que deve ser alinhado dorsalmente. Isto permite posicionar facilmente o adaptador para um alinhamento óptimo da prótese. Em função do espaço livre disponível, o adaptador estabelece a ligação directa com o joelho Aqua 3WR95 Ottobock. É possível desenroscar o encaixe do núcleo de ajuste

(consulte a Fig. 2) da âncora de laminação 4WR95=1 ou o núcleo de ajuste (consulte a Fig. 3) da âncora de laminação 4WR95=2. Esta união roscada tem a função de um ajuste rotativo.

1.2 Possibilidades de combinação

As âncoras de laminação 4WR95=1 e 4WR95=2 devem ser montadas apenas em combinação com componentes modulares Ottobock para auxiliares de marcha resistentes à água.

2 Utilização

2.1 Finalidade

As âncoras de laminação 4WR95=1 e 4WR95=2 destinam-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

2.2 Âmbito de aplicação

As âncoras de laminação 4WR95=1 e 4WR95=2 destinam-se **exclusivamente** à utilização num auxiliar de marcha resistente à água no sentido de uma prótese secundária.

Os adaptadores são resistentes à água.

2.3 Condições de utilização

A utilização das âncoras de laminação 4WR95=1 e 4WR95=2 está permitida para um peso até 150 kg.

4WR95=1 é adequada para a utilização na área da coxa.

4WR95=2 é adequada para a utilização nas áreas da coxa e da perna.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos ANSI

⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

3.2 Avisos gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Não observância dos avisos de segurança

A não observância dos avisos de segurança seguintes pode resultar em falhas de funcionamento das âncoras de laminação 4WR95=1 e 4WR95=2, e no consequente risco de ferimentos para o paciente, bem como na destruição do produto.

3.3 Avisos de segurança sobre a protetização

⚠ CUIDADO

Não cumprimento dos binários de aperto

Se os binários de aperto das uniões roscadas não forem cumpridos poderão ocorrer perdas de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

É imprescindível cumprir os binários de aperto especificados para garantir a segurança operacional.

3.4 Avisos de segurança para pacientes/utilizadores

Transmita os seguintes avisos de segurança aos seus pacientes:

⚠ CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

O auxiliar de marcha resistente à água não substitui a prótese principal e destina-se apenas à utilização em áreas húmidas. Não pode ser utilizado para actividades extraordinárias, como por exemplo, a prática de desportos radicais (esqui aquático, parapente, etc.).

⚠ CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta

Em áreas húmidas ou com risco elevado de queda, é necessário adaptar a velocidade de marcha.

⚠ CUIDADO

Perigo de queimaduras no caso de geração de calor

Os componentes Ottobock para auxiliares de marcha resistentes à água não são adequados para visitas à sauna ou para actividades nas quais a prótese é exposta continuamente a temperaturas elevadas superiores a 50 °C.

AVISO

Perigo de perda de funcionamento em caso de armazenamento/ transporte incorrecto

O auxiliar de marcha resistente à água deve ser armazenado ou transportado apenas a temperaturas entre -10°C a +50°C.

AVISO

Perigo de perda de funcionamento em caso de manutenção incorrecta

O auxiliar de marcha resistente à água deve ser limpo com água doce limpa após qualquer contacto com água salgada ou contendo cloro/ sabão, assim como com substâncias abrasivas (por ex. areia). Para a limpeza, a prótese deve ser mergulhada em água limpa num lavatório (bacia) para lavar os cantos, rebordos e o tubo através de movimentos oscilantes.

Além disso, a prótese deve ser cuidadosamente seca após cada utilização.

O contacto com substâncias abrasivas (por ex. areia) pode resultar em desgaste precoce.

4 Material fornecido

O material fornecido encontra-se representado na capa.

5 Estabelecimento da operacionalidade

INFORMAÇÃO

Segundo as recomendações de alinhamento da Ottobock, o alinhamento base do auxiliar de marcha resistente à água com o pé Aqua 1WR95 para uma altura de tacão de 0 mm é, na maioria das vezes, apenas possível com o auxílio do tubo adaptador curvo. Por este motivo, utilize o tubo adaptador curvo 2WR95=1. Se necessário, poderá ser utilizado o tubo adaptador não curvo 2WR95 para amputados TF na área da coxa.

5.1 Recomendações de alinhamento

O alinhamento correcto é um pré-requisito para o funcionamento do auxiliar de marcha resistente à água.

Observe as recomendações de alinhamento no manual de instruções dos respectivos componentes!

A posição do coto deve ser considerada no posicionamento da âncora de laminação. O braço curvo da 4WR95=1 já considera o posicionamento correcto para um alinhamento. O trabalho de cortar manualmente o braço dorsal da âncora para a adaptação à posição do encaixe é reduzido consideravelmente ou torna-se supérfluo (Fig. 5).

5.2 Ajuste

⚠ CUIDADO

Perigo de queda em caso de posicionamento incorrecto do braço da âncora

A falta de um apoio para a âncora de laminação resulta num esforço excessivo da peça de rosca e pode resultar na destruição na área da rosca.

4WR95=1: o braço da rosca curvo deve ser alinhado dorsalmente e o aperto, num ângulo de 45° apontando para a frente.

4WR95=2: os braços da âncora devem ser alinhados no sentido AP e ML. Não posicionar o aperto da âncora de laminação no sentido de marcha.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a quebra da âncora de laminação

O corte demasiado ou frequente, bem como a utilização de um ferro de corte com arestas vivas pode resultar na quebra dos braços da âncora.

- Para o corte utilizar exclusivamente o ferro de corte 711S4=6x4.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a quebra da âncora de laminação

Depois de enroscar a peça de rosca na âncora de laminação até ao encosto, o desenroscar em excesso para o posicionamento pode provocar a quebra da âncora de laminação.

- Para o posicionamento, a peça de rosca pode ser desenroscada no **máximo 90°**.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a torção da prótese

A presença de sujidades nas roscas da âncora de laminação e da peça de rosca prejudica a transmissão óptima das forças de torção, havendo o perigo de queda devido a uma eventual torção da prótese.

- Antes da montagem definitiva, limpe as roscas da âncora de laminação e da peça de rosca com acetona 634A3 para evitar a torção da prótese.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a desaperto da união roscada na peça de rosca

Os esforços decorrentes do uso podem fazer com que os parafusos de cabeça cilíndrica se soltem.

1) Introduzir o parafuso de cabeça cilíndrica com Loctite® 636K13 depois de enroscar a peça de rosca.
2) Apertar o parafuso de cabeça cilíndrica com **10 Nm** com a chave dinamométrica 710D4.

AVISO

Perigo devido a danos materiais

É possível uma deformação da rosca devido a manuseamento incorrecto.

- Na preparação do adaptador, enroscar a peça de rosca e apertar o parafuso de cabeça cilíndrica com **10 Nm**.

AVISO

Perigo devido à rutura do parafuso cilíndrico

A anilha esférica fornecida deve ser utilizada na montagem do adaptador 4 WR95=1 e deve ser colocada entre a cabeça do parafuso e o aperto porque, caso contrário, pode surgir a rutura do parafuso cilíndrico.

AVISO

Perigo de corrosão

O parafuso de cabeça cilíndrica e os pinos roscados estão revestidos com uma protecção anticorrosão e podem ser substituídos apenas pelos pinos roscados contidos no conjunto de peças de reposto 4D27.

5.2.1 Aparafusamento dos pinos roscados/parafuso de cabeça cilíndrica

Prova:

Para a prova é suficiente um binário de aperto de 10 Nm para os pinos roscados.

As correcções estáticas durante o alinhamento da prova e também após a conclusão da prótese podem ser realizadas de forma clara, a qualquer momento, através dos quatro pinos roscados. Para a substituição de um módulo ou na desmontagem, é mantida a posição previamente ajustada, se forem desenroscados apenas dois pinos contíguos, nomeadamente os que se encontram enroscados a uma maior profundidade.

Introdução definitiva:

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a pinos roscados que se soltam durante a utilização da prótese

Os esforços podem fazer com que os pinos roscados se soltem.

Fixe os pinos roscados com Loctite® 636K13 e cumpra os binários de aperto especificados.

Utilizar a chave dinamométrica 710D4 para apertar os pinos roscados!

1) Introduzir os pinos roscados com Loctite® 636K13.
2) Apertar os pinos roscados provisoriamente no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica 710D4.
   Binário de aperto: **10 Nm**.
3) Em seguida, apertar os pinos roscados no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica 710D4.
   Binário de aperto: **15 Nm** (consultar a Fig. 1)

Os pinos roscados que possam estar demasiado curtos ou compridos na posição de ajuste deverão ser substituídos por pinos roscados adequados do conjunto de peças de reposto 4D27.

Utilizar a chave dinamométrica 710D4 para apertar o parafuso de cabeça cilíndrica!

Para a prova e a introdução definitiva, apertar o parafuso de cabeça cilíndrica no sentido dos ponteiros do relógio com a chave dinamométrica 710D4.

Binário de aperto: **10 Nm** (consultar a Fig. 1)

5.3 Recomendação para a concepção do encaixe

5.3.1 Preparação da âncora de laminação

1) Desenroscar a peça de rosca da âncora de laminação.
2) Lubrificar a rosca do adaptador e do cilindro de cabeça cilíndrica com massa lubrificante de silicone e enroscar o auxiliar de laminação 4X46.
   → O auxiliar de laminação está enroscado. Este cobre a rosca de união M36×1,5 durante o processo de laminação.
3) Preencher as aberturas na área do parafuso de cabeça cilíndrica com Plastaband 636K8.

5.3.2 Regra de laminação

5.3.2.1 Laminação de um encaixe de coxa

INFORMAÇÃO

Na laminação é necessário enroscar o auxiliar de laminação 4X46. Antes, a pré-tensão do aperto tem de ser aumentada com o parafuso de cabeça cilíndrica até ainda ser possível enroscar e desenroscar a peça de rosca. Agora, a peça de rosca é substituída pelo auxiliar de laminação com a pré-tensão ajustada desta forma.

Após a laminação, desenroscar o auxiliar de laminação e enroscar a peça de rosca.

As instruções seguintes descrevem a criação de um encaixe de coxa **(aplica-se à 4WR95=1 e 4WR95=2):**

1) Enfiar a manga de película de PVA 99B81 impregnada sobre o modelo.
2) Aplicar 1 camada de Dacron 616G6 e desbastar as fibras no rebordo.
3) Cobrir com 2 camadas de malha tubular Perlon 623T3.
4) Na extremidade distal do coto, aplicar 3 camadas deslocadas de malha de fibra de carbono 616G12 (por ex., 15 x 15 cm).
5) Cobrir com 2 camadas de malha tubular Perlon 623T3.
6) Enfiar a manga de película de PVA 99B81 impregnada sobre o modelo.
7) Executar o processo de laminação com C-Orthocryl® 617H55.
8) Deixar endurecer.
9) Retirar a película após o endurecimento.
10) Preparar a âncora de laminação observando as indicações (consultar o capítulo 5.1) e posicioná-la na extremidade do encaixe de acordo com o alinhamento.
11) Fixar (reforçar) a âncora de laminação com uma mistura de resina de selagem e talco.

Conclusão após a prova

INFORMAÇÃO

Se se formar uma fenda entre a peça de rosca e a âncora de laminação, esta deve ser fechada, com o parafuso de cabeça cilíndrica desmontado, com material flexível (por ex. agente adesivo 617H46) para evitar a entrada de água na fresta.

12) Enroscar o auxiliar de laminação 4X46 de acordo com a informação (consultar o capítulo 5.3.2.1).
13) Cobrir com 1 camada de malha tubular Perlon 623T3.
14) Colocar 2 camadas de malha de fibra de carbono 616G12 de forma deslocada sobre os braços da âncora de laminação.
15) Cobrir com 1 camada de malha tubular Perlon 623T3.
16) Cobrir com 2 camadas de tubo entrançado de carbono 616G15.
17) Cobrir com 2 camadas de malha tubular Perlon 623T3 e atar abaixo do parafuso de aperto M5x22.
18) Enfiar a manga de película de PVA 99B81 impregnada sobre o modelo e atar proximalmente.
19) Executar o processo de laminação com C-Orthocryl® 617H55.

5.3.2.2 Laminação de um encaixe de perna

As instruções seguintes descrevem a elaboração de um encaixe de perna **(aplica-se apenas à 4WR95=2)**

1) Enfiar a manga de película PVA impregnada (se possível, selada na extremidade do coto).
2) Cobrir com 1 camada dupla de malha tubular Nylglas 623T9.
3) Colocar o forro de fibra de vidro 616G4 sob os braços da âncora.
4) Colocar a malha de fibra de carbono 616G12 sob os braços da âncora.
5) Cobrir com 1 camada dupla de malha tubular Nylglas 623T9 (se possível com bainha).
6) Enroscar o auxiliar de laminação 4X46 na âncora de laminação e posicioná-la na extremidade do encaixe de acordo com o alinhamento.
7) Alinhar ou preparar a âncora de laminação e fixar (reforçar) com uma mistura de resina de selagem e talco.

8) Puxar a mecha de fibra de vidro 699B1 através dos furos dos braços da âncora e deixar pender em forma de laço.
9) Cobrir os braços da âncora com a malha de fibra de carbono.
10) Colocar 1 camada de malha e carbono medial e lateralmente até à área dos côndilos.
11) Colocar 1 camada de malha de fibra de carbono (aprox. com 8 cm de largura) circular abaixo da patela.
12) Atar 1 camada dupla da malha Nylglas na âncora de laminação e dobrar.
13) Sobrepor 1 camada de tubo entrançado 616G13 sobre os braços da âncora de laminação.
14) Atar o tubo entrançado na âncora de laminação e dobrar.
15) Atar uma camada dupla da malha Nylglas na âncora de laminação e dobrar.
16) Enfiar a manga de película PVA impregnada sobre o modelo e atar proximalmente.
17) Realizar o processo de laminação com resina de laminação Orthocryl® 617H19 (mistura 80:20) ou com C-Orthocryl® 617H55.

6 Manutenção/reparação

INFORMAÇÃO

Regra geral, todos os adaptadores da Ottobock estão concebidos para proporcionar um período de utilização de 3 a 5 anos em função do grau de actividade do paciente.

Regra geral, recomendamos a realização regular de inspecções de segurança anuais.

O controlo de segurança deve ser realizado pelo técnico ortopédico.

6.1 Peças sobresselentes

Componentes

Nenhuns

Quantidade mínima

Nenhuma

Conjunto de peças de reposto

4D27 contém:

4 pinos roscados M8x10 com protecção anticorrosão

8 pinos roscados M8x12 com protecção anticorrosão

8 pinos roscados M8x14 com protecção anticorrosão

4 pinos roscados M8x16 com protecção anticorrosão

2 parafusos de cabeça cilíndrica M5x22 com protecção anticorrosão

2 anilhas esféricas

1 parafuso de cabeça cilíndrica M5x30 com protecção anticorrosão

1 anel plástico

Manga termorretráctil 3 cm

7 Eliminação

7.1 Avisos sobre a eliminação

INFORMAÇÃO

Em alguns locais a eliminação destes produtos não é permitida juntamente com o lixo doméstico. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

8 Avisos legais

8.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

9 Anexos

9.1 Dados técnicos

	4WR95=1	4WR95=2
Peso	165 g	165 g
Altura do sistema	44 mm	2 mm
Material	INOX*	INOX*
Peso máx.	150 kg	150 kg

*Aço inoxidável

---

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-10-15

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Functie

Het ingietanker 4WR95=1 heeft een gehoekte ankerarm, die dorsaal moet worden uitgericht. Daardoor kan de adapter op een eenvoudige manier zo worden gepositioneerd, dat de prothese optimaal wordt opgebouwd. De adapter brengt afhankelijk van de beschikbare ruimte de directe aansluiting tot stand met de Ottobock Aquaknie 3WR95. De justeerkernopname (zie afb. 2) van het ingietanker 4WR95=1 resp. de justeerkern (zie afb. 3) van het ingietanker 4WR95=2 kan worden losgeschroefd. De betreffende schroefverbinding fungeert als draaibaar stelmechanisme.

1.2 Combinatiemogelijkheden

De ingietankers 4WR95=1 en 4WR95=2 mogen uitsluitend worden ingebouwd in combinatie met de modulaire Ottobock prothesedelen voor waterbestendige loophulpmiddelen.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De ingietankers 4WR95=1 en 4WR95=2 mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

De ingietankers 4WR95=1 en 4WR95=2 mogen **uitsluitend** worden toegepast in een waterbestendig loophulpmiddel dat wordt gebruikt als tweede prothese.

De adapters zijn waterbestendig.

2.3 Gebruiksvoorwaarden

De ingietankers 4WR95=1 en 4WR95=2 zijn goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

De 4WR95=1 is geschikt voor gebruik in het bovenbeengedeelte.

De 4WR95=2 is geschikt voor gebruik in het boven- en onderbeengedeelte.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de ANSI-symbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Niet inachtnemen van de veiligheidsvoorschriften

Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de ingietankers 4WR95=1 en

4WR95=2 niet goed functioneren, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken en de producten onherstelbaar defect kunnen raken.

3.3 Veiligheidsvoorschriften voor de protheseopbouw

⚠ VOORZICHTIG

Niet inachtnemen van de aanhaalmomenten

Wanneer de aanhaalmomenten van de schroefverbindingen niet in acht worden genomen, kan dat tot structurele problemen leiden die functieverlies tot gevolg hebben. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Met het oog op de bedrijfszekerheid dienen de aangegeven aanhaalmomenten onherroepelijk in acht te worden genomen.

3.4 Veiligheidsvoorschriften voor patiënten/gebruikers

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Het waterbestendige loophulpmiddel dient niet ter vervanging van de eerste prothese en is alleen bedoeld voor gebruik in natte ruimtes. Het mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. waterskiën, kitesurfen, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij verkeerd gebruik

Het looptempo moet in natte ruimtes en op plaatsen waar er een verhoogd valgevaar bestaat, worden aangepast.

⚠ VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar bij hitteontwikkeling

De Ottobock prothesedelen voor waterbestendige loophulpmiddelen zijn niet geschikt voor in de sauna of voor andere activiteiten waarbij de prothese voortdurend blootstaat aan een temperatuur van meer dan 50 °C.

LET OP

Gevaar voor functieverlies bij onjuiste opslag/onjuist transport

Het waterbestendige loophulpmiddel mag uitsluitend worden opgeslagen en getransporteerd bij een temperatuur tussen -10 °C en +50 °C.

LET OP

Gevaar voor functieverlies bij een verkeerde behandeling

Het waterdichte loophulpmiddel moet na elk contact met zout water, chloor- of zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand) met helder zoet water worden gereinigd. De prothese moet bij reiniging in helder zoet water in een bassin (kuip) worden gedompeld, zodat alle hoeken en randen en de buis door zwaaibewegingen worden schoongespoeld.

De prothese moet bovendien telkens na gebruik onmiddellijk worden gedroogd.

Contact met schurende stoffen (bijv. zand) kan voortijdige slijtage tot gevolg hebben.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina.

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

De basisopbouw van het waterbestendige loophulpmiddel met de Aquavoet 1WR95 met een hakhoogte van 0 mm is volgens de Ottobock opbouwadviezen meestal alleen mogelijk met behulp van de gehoekte buisadapter. Gebruik de gehoekte buisadapter 2WR95=1. Zo nodig moet voor TF-geamputeerden in het bovenbeengedeelte de niet-gehoekte buisadapter 2WR95 worden gebruikt.

5.1 Opbouwadviezen

Een correcte opbouw is een basisvoorwaarde voor de functionaliteit van het waterdichte loophulpmiddel.

Neem de opbouwadviezen uit de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte componenten in acht!

Bij de positionering van het ingietanker moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. De gehoekte ankerarm van de 4WR95=1 zorgt ervoor dat het ingietanker correct wordt gepositioneerd. Het handmatig zetten van de dorsale ankerarm om deze aan te passen aan de stand van de koker, kost duidelijk minder tijd en moeite of is zelfs overbodig.

5.2 Afstelling

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij een verkeerde ankerarmpositionering

Wanneer het ingietanker niet wordt ondersteund, wordt het inschroefdeel overbelast, waardoor de schroefdraad onherstelbaar kan beschadigen.

4WR95=1: de gehoekte ankerarm moet dorsaal worden uitgericht en de klemverbinding moet zo worden uitgericht, dat deze in een hoek van 45° naar voren wijst.

4WR95=2: de ankerarmen moeten worden uitgericht in AP- en ML-richting. Positioneer de klemverbinding van het ingietanker niet in de looprichting.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door breuk van het ingietanker

Wanneer het anker te sterk en te vaak wordt gezet en er een zetijzer met scherpe randen wordt gebruikt, kunnen de ankerarmen breken.

- Gebruik voor het zetten uitsluitend het zetijzer 711S4=6x4.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door breuk van het ingietanker

Wanneer u het inschroefdeel, nadat dit tot de schroefdraadaanslag in het ingietanker is geschroefd, te ver losschroeft om het te positioneren, kan het ingietanker breken.

- Het inschroefdeel mag voor het positioneren **maximaal 90°** worden teruggedraaid.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door verdraaien van de prothese

Wanneer de schroefdraad van het ingietanker en het inschroefdeel verontreinigd zijn, kunnen de torsiekrachten niet optimaal worden overgebracht. Hierdoor kan de prothese verdraaien, waardoor de patiënt ten val kan komen.

- Reinig de schroefdraad van het ingietanker en het inschroefdeel voor de definitieve montage met aceton 634A3 om verdraaiing van de prothese te voorkomen.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door het vanzelf losraken van de schroefverbinding van het inschroefdeel

De belasting waaraan de cilinderkopbout tijdens het gebruik van de prothese blootstaat, kan tot gevolg hebben dat de bout losraakt.

1) Na het inschroeven van het inschroefdeel de cilinderkopbout met Loctite® 636K13 bestrijken en op zijn plaats brengen.
2) Draai de cilinderkopbout met momentsleutel 710D4 aan met **10 Nm**.

LET OP

Gevaar voor beschadiging

Door een verkeerde werkwijze kan de schroefdraad vervormen.

- Schroef het inschroefdeel bij het monteren van de adapter in en draai de cilinderkopbout aan met **10 Nm**.

LET OP

Gevaar voor breuk van de cilinderkopbout

De meegeleverde kogelschijf moet worden gebruikt bij de montage van adapter 4WR95=1 en tussen boutkop en klemverbinding worden gezet. Als dat niet wordt gedaan kan er een breuk in de cilinderkopbout ontstaan.

LET OP

Corrosiegevaar

De cilinderkopbout en de stelbouten zijn beschermd tegen corrosie en mogen alleen worden vervangen door onderdelen uit onderdelenpakket 4D27.

5.2.1 Stelbouten/cilinderkopbout inschroeven

Passen:

Voor het passen is een aanhaalmoment van 10 Nm voor de stelbouten voldoende.

Met de vier stelbouten kunnen statische correcties zowel tijdens de opbouw en bij het passen als na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment gemakkelijk worden aangebracht. Bij vervanging van een module en bij demontage blijft de vooraf ingestelde positie behouden, wanneer alleen de twee naast elkaar gelegen stelbouten die het diepst in de adapter zijn geschroefd, worden losgedraaid.

Definitieve montage:

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door het vanzelf losraken van de stelbouten tijdens het gebruik van de prothese

De belasting waaraan de stelbouten tijdens het gebruik van de prothese blootstaan, kan tot gevolg hebben dat deze losraken.

Borg de stelbouten met Loctite® 636K13 en houd u aan de voorgeschreven aanhaalmomenten.

Gebruik voor het aandraaien van de stelbouten de momentsleutel 710D4!

1) Bestrijk de stelbouten voor het inzetten met Loctite® 636K13.
2) Draai de stelbouten met momentsleutel 710D4 met de klok mee halfvast aan.
   Aanhaalmoment: **10 Nm**.

3) Draai de stelbouten direct daarna met momentsleutel 710D4 met de klok mee verder aan.
   Aanhaalmoment: **15 Nm** (zie afb. 1).

Stelbouten die bij het afstellen te lang of te kort blijken, moeten worden vervangen door stelbouten met de juiste lengte uit onderdelenpakket 4D27.

Gebruik voor het aandraaien van de cilinderkopbout de momentsleutel 710D4!

Draai de cilinderkopbout bij het passen en bij de definitieve montage aan met momentsleutel 710D4.

Aanhaalmoment: **10 Nm** (zie afb. 1).

5.3 Advies voor de kokeropbouw

5.3.1 Ingietanker voorbereiden

1) Schroef het inschroefdeel los uit het ingietanker.
2) Vet de schroefdraad van de adapter en de cilinderkopbout in met siliconenvet en schroef lamineerhulp 4X46 in.
   → De lamineerhulp is ingeschroefd. Deze dekt bij het gieten de aansluitschroefdraad M36×1,5 af.
3) Vul de openingen rondom de cilinderkopbout op met plastaband 636K8.

5.3.2 Lamineervoorschrift

5.3.2.1 Bovenbeenkoker lamineren

INFORMATIE

Bij het lamineren moet de lamineerhulp 4X46 worden ingeschroefd. Voorafgaand hieraan moet u de voorspanning van de klemverbinding door het aandraaien van de cilinderkopbout zodanig verhogen, dat u het inschroefdeel nog net kunt vast- en losschroeven. Vervang vervolgens het inschroefdeel door de lamineerhulp.

Na het lamineren schroeft u de lamineerhulp los en vervangt u deze weer door het inschroefdeel.

Hieronder wordt beschreven hoe een bovenbeenkoker kan worden vervaardigd **(geldt voor de 4WR95=1 en de 4WR95=2):**

1) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie 99B81.

2) Breng vervolgens één laag dacron 616G6 aan en dun de vezels aan de rand uit.
3) Breng hierover twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan.
4) Breng aan het distale stompuiteinde schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel 616G12 (bijv. 15 x 15 cm) aan.
5) Breng hierover twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan.
6) Breng hierover geweekt PVA-buisfolie 99B81 aan.
7) Breng met 617H55 C-Orthocryl® een gietlaag aan.
8) Laat deze gietlaag uitharden.
9) Verwijder het folie, als de gietlaag is uitgehard.
10) Bereid het ingietanker voor volgens de aanwijzingen (zie hoofdstuk 5.1) en positioneer dit op de juiste manier aan het uitende van de koker.
11) Fixeer (verstevig) het ingietanker met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.

Afwerking na het passen:

INFORMATIE

Wanneer er tussen het inschroefdeel en het ingietanker een spleet ontstaat, moet deze na demontage van de cilinderkopbout met flexibel materiaal (bijv. hechtmiddel 617H46) worden gesloten, zodat er geen water in de tussenruimte kan binnendringen.

12) Schroef zoals hiervoor beschreven de lamineerhulp 4X46 in (zie hoofdstuk 5.3.2.1).
13) Breng hierover één laag perlon-buistricot 623T3 aan.
14) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar twee lagen carbonvezel 616G12 aan.
15) Breng hierover één laag perlon-buistricot 623T3 aan.
16) Breng vervolgens twee lagen carbon-glasvezelkous 616G15 aan.
17) Breng hierna weer twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan en bind deze onder de klembout M5x22 af.
18) Breng hierover geweekt PVA-buisfolie 99B81 aan en bind dit proximaal af.
19) Breng met 617H55 C-Orthocryl® een gietlaag aan.

5.3.2.2 Onderbeenkoker lamineren

Hieronder wordt beschreven hoe een onderbeenkoker kan worden vervaardigd **(geldt alleen voor de 4WR95=2)**

1) Breng over het model geweekt PVA-buisfolie aan (zo mogelijk aan het stompuiteinde geseald).
2) Breng hierover een dubbele laag nylglas-buistricot 623T9 aan.
3) Leg onder de ankerarmen glasvezelmat 616G4.
4) Leg hierop carbonweefsel 616G12.
5) Breng vervolgens een dubbele laag nylglas-buistricot 623T9 aan (zo mogelijk ingenaaid).
6) Schroef de lamineerhulp 4X46 in het ingietanker en positioneer het ingietanker op de juiste manier aan het uiteinde van de koker.
7) Richt het ingietanker uit en fixeer (versterk) het met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
8) Trek glasvezel-roving 699B1 door de boorgaten in de ankerarmen en laat dit in lussen omlaaghangen.
9) Bedek de ankerarmen met carbonweefsel.
10) Breng mediaal en lateriaal een laag carbonweefsel aan en laat deze laag doorlopen tot aan de condyli.
11) Breng onder de patella rondom een laag carbonweefsel aan (ca. 8 cm breed).
12) Bind een dubbele laag nylglas-tricot af om het ingietanker en sla deze laag om.
13) Breng vervolgens een laag gevlochten glasvezelkous 616G13 aan en laat deze doorlopen tot over de armen van het ingietanker.
14) Bind de gevlochten glasvezelkous af om het ingietanker en sla hem om.
15) Bind een dubbele laag nylglas-tricot af om het ingietanker en sla deze laag om.
16) Bedek deze laag met geweekt PVA-buisfolie en bind het folie proximaal af.
17) Breng vervolgens een gietlaag aan met Orthocryl® lamineerhars 617H19 (mengverhouding 80:20) of met C-Orthocryl® 617H55.

6 Onderhoud/reparatie

INFORMATIE

Principieel worden alle Ottobock adapters zo geconstrueerd, dat ze afhankelijk van de activiteitsgraad van de patiënt drie tot vijf jaar kunnen worden gebruikt.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

Deze veiligheidscontrole dient te worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

6.1 Onderdelen

Losse onderdelen

Geen

Minimumaantal

Geen

Onderdelenpakket

4D27 bevat:

4 stelbouten M8x10 beschermd tegen corrosie

8 stelbouten M8x12 beschermd tegen corrosie

8 stelbouten M8x14 beschermd tegen corrosie

4 stelbouten M8x16 beschermd tegen corrosie

2 cilinderkopbouten M5x22 beschermd tegen corrosie

2 kogelschijven

1 cilinderkopbout M5x30 beschermd tegen corrosie

1 kunststofring

3 cm krimpkous

7 Afvalverwerking

7.1 Aanwijzingen voor afvalverwerking

INFORMATIE

Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land verantwoordelijke instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, en alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die door de fabrikant niet zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Bijlagen

9.1 Technische gegevens

	4WR95=1	4WR95=2
Gewicht	165 g	165 g
Systeemhoogte	44 mm	2 mm

	4WR95=1	4WR95=2
Materiaal	INOX*	INOX*
Max. lichaamsgewicht	150 kg	150 kg

*edelstaal roestvast

1 Produktbeschrijving

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-10-15

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Funktion

Ingjutningsankaret 4WR95=1 har en vinklad ankararm, vilken kan inriktas dorsalt. Detta gör det enkelt att placera adaptern för en optimal protesinriktning. Det utgör, beroende på det fria tillgängliga utrymmet, den direkta anslutningen till Ottobocks Aqua-knä 3WR95. Pyramidfästet (se bild 2) för ingjutningsankaret 4WR95=1 resp. pyramiden (se bild 3) för ingjutningsankaret 4WR95=2 kan skruvas ut. Denna skruvförbindelse har funktionen av en skruvjustering.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Ingjutningsankarna 4WR95=1 och 4WR95=2 får endast byggas in i Ottobock's modulkomponenter för vattentäta gånghjälpmedel.

2 Användning

2.1 Användning

Ingjutningsankaret 4WR95=1 och 4WR95=2 är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Ingjutningsankarna 4WR95=1 och 4WR95=2 är **uteslutande** avsedda att användas i vattentäta gånghjälpmedel i form av en andraprotes.

Adaptrarna är vattentäta.

2.3 Förutsättningar för användningen

Ingjutningsankarna 4WR95=1 och 4WR95=2 är tillåtna upp till en kroppsvikt av maximalt 150 kg.

4WR95=1 är avsedd för användning i transfemurala området.

4WR95=2 är avsedd för användning i transfemurala och transtibiala området.

3 Säkerhet

3.1 ANSI-symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Att ej beakta säkerhetsanvisningarna.

Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion av ingjutningsankarna 4WR95=1 och 4WR95=2 bli följden och därigenom medföra en risk att brukaren skadar sig och att produkten förstörs.

3.3 Säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Ej upprätthållande av dragmomenten

Om du inte håller dig till de angivna dragmomenten, kan detta leda till funktionsförlust pga. tekniskt fel. Detta kan orsaka fall hos brukaren.

För driftsäkerheten är upprätthållandet av de angivna dragmomentet en förutsättning.

3.4 Säkerhetsanvisningar för brukare / användare

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetsanvisningarna till din brukare:

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Det vattentäta gånghjälpmedlet är ingen ersättning för förstaprotesen och tjänar endast för användning i våtutrymmen/fuktig miljö. Det får inte användas vid ovanliga aktiviteter såsom t ex. extremsport (vattenskidor, Kite-surfing, o.s.w.).

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid otillåten användning

Gångtempot ska anpassas i våtområden/fuktiga miljöer och i områden där en ökad fallrisk föreligger.

⚠ OBSERVERA

Risk för brännskador vid stark värmeutveckling.

Ottobock's komponenter för vattentäta gånghjälpmedel är inte avsedda för bastubesök eller aktiviteter där protesen utsättas för ständig kraftig hetta över 50 °C.

OBS!

Risk för funktionsförlust vid förvaring/transport.

Det vattentäta gånghjälpmedlet får endast lagras eller transporteras mellan -10°C till +50°C.

OBS!

Risk för funktionsförlust vid otillåten skötsel.

Det vattentäta gånghjälpmedlet måste rengöras med sötvatten efter varje kontakt med saltvatten eller klor-/tvålhaltigt vatten liksom abrasiva medel (såsom t ex. sand). För rengöring doppas protesen ned i ett bäcken (kar) för att spola av hörn, kanter så att vatten sköljs igenom röret genom svängrörelserna.

Dessutom måste protesen omgående torkas noggrant efter varje användningstillfälle.

Kontakten med abrasiva medel (t ex. Sand) kan leda till ett tidigare förlagt slitage.

4 Leveransomfång

Delarna i leveransen syns avbildade på titelsidan av denna bruksanvisning.

5 Idrifttagning

INFORMATION

Grundinriktningen av det vattentäta gånghjälpmedlet med Aqua-foten 1WR95 till 0 mm klackhöjd är enligt Ottobock's inriktningsrekommendation endast möjlig med hjälp av den vinklade röradaptern. Använd den vinklade röradaptern 2WR95=1. Vid behov ska den raka röradaptern 2WR95 användas i lårområdet för TF-brukare.

5.1 Inriktningsrekommendationer

En korrekt inriktning är grundförutsättning för det vattentåliga gånghjälpmedlets funktionalitet.

Var god beakta inriktningsrekommendationen i bruksanvisningen för respektive komponent!

Stumpens ställning måste tas hänsyn till vid positioneringen av ingjutningsankaret. Den vinklade ankararmen för 4WR95=1 tar hänsyn till den inriktningskorrekta positioneringen. Arbetsansträngningen om man jämför med en manuell skränkning av den dorsala ankararmen när det gäller anpassning till hylsans position reduceras tydligt resp. blir överflödig.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid felaktig positionering av ankararmen

Ett saknat stöd för ingjutningsankaret leder till en överbelastning av inskruvningsdelen och kan leda till att gängan förstörs i området kring gängan.

4WR95=1: Den vinklade ankararmen måste inriktas dorsalt och låsskruven i en vinkel av 45° framåt.

4WR95=2: Ankararmarna ska inriktas i AP- och ML-riktning. Ingjutningsankarets låsskruv ska ej positioneras i gångriktningen.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk genom brott på ingjutningsankaret

En för kraftig och för ofta utförd skränkning liksom användningen av ett vasst skränkjärn kan leda till brott på ankararmarna.

- Till skränkningen används uteslutande skränkjärn 711S4=6x4.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk genom brott på ingjutningsankaret

Efter att inskruvningsdelen skruvats in i ingjutningsankaret fram till gängstoppet kan en för lång utskruvning inför positioneringen leda till ett brott på ingjutningsankaret.

- Till positioneringen får inskruvningsdelen inte skruvas tillbaka mer än till **maximalt 90°**.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom vridning av protesen

Genom smutsbildning av gängorna på ingjutningsankaret och inskruvningsdelen kan torsionskrafterna inte överföras optimalt och det består en fara att falla genom en risk att protesen vrids.

- Innan den slutgiltiga monteringen ska gängan till ingjutningsankaret och dess inskruvningsdel rengöras med Aceton 634A3, för att förhindra en vridning av protesen.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom att skruvförbindelserna på inskruvningsdelen lossnar

Belastningen orsakad av användning kan leda till att cylinderskruvarna lossnar.

1) Efter montering säkras cylinderskruven i inskruvningsdelen med Loctite® 636K13.
2) Cylinderskruven dras åt med **10 Nm** med hjälp av momentnyckel 710D4.

OBS!

Risk för materiella skador

Genom felaktig hantering kan gängan bli skev.

- Vid inriktningen av adaptern skruvas inskruvningsdelen in och cylinderskruven dras åt med **10 Nm**.

OBS!

Risk för skada på cylinderskruven

Vid montering av adapter 4 WR95=1 måste den medföljande kulbrickan användas och placeras mellan skruvhuvudet och klämman, eftersom cylinderskruven annars kan bli skadad.

OBS!

Korrosionsrisk

Cylinderskruven och gängstiftet är korrosionsskyddade och får endast bytas ut mot likadana gängstift, vilka kan beställas i separata pack 4D27.

5.2.1 Inskruvning av gängstiften / cylinderskruven

Provning:

Vid provningen är det tillräckligt att dra åt gängstiften med ett moment av 10 Nm.

Via de fyra gängstiften är statiska korrekturer - under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen - alltid översiktligt genomförbara. För utbytet av en modul eller vid demontering kommer den tidigare justerade positionen att bibehållas, när endast två - bredvid varandra anordnade gängstift - de djupast inskruvade - skruvas ut.

Slutgiltig användning:

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad genom självutgängade gängstift vid användning av protesen

Belastningen kan leda till att gängstiften lossar.

Säkra gängstiften med Loctite® 636K13 och håll de föreskrivna dragmomenten.

För åtdragning av gängstiften används momentnyckel 710D4!

1) Sätt in gängstiften med Loctite® 636K13.
2) Gängstiften dras medsols med momentnyckel 710D4.
   Dragmoment: **10 Nm**.
3) Direkt i anslutning dras gängstiften åt medsols med momentnyckel 710D4.
   Dragmoment: **15 Nm** (se bild 1)

Gängstift, vilka upplevs som för långa eller för korta vid justeringspositionen, ska ersättas genom motsvarande passande gängstift från det enskilda service-packet 4D27.

Till åtdragning av cylinderskruven används momentnyckel 710D4!

Till provningen och för den slutgiltiga användningen dras cylinderskruvarna åt med momentnyckel 710D4.

Dragmoment: **10 Nm** (se bild 1)

5.3 Rekommendation för hylsutformning

5.3.1 Förberedelse av ingjutningsankaret

1) Skruva ut inskruvningsdelen ur ingjutningsankaret.
2) Smörj in adapterns gänga och cylinderskruven med silikon-fett och skruva in lamineringshjälp 4X46.
   → Lamineringshjälpen är inskruvad. Den täcker anslutningsgängan M36×1,5 vid lamineringen.

3) Öppningar i området kring cylinderskruven fylls ut med plastaband 636K8.

5.3.2 Lamineringsföreskrift

5.3.2.1 Laminering av en transfemural hylsa

INFORMATION

Vid laminering måste lamineringsdummyn 4X46 skruvas in. Men först måste förspänningen på låsskruven ökas så mycket med hjälp av cylinderskruven, att inskruvningsdelen fortfarande låter sig skruvas in- och ut. Vid den på det sättet inställda förspänningen kommer nu inskruvningsdelen att ersättas med lamineringsdummyn.

Efter lamineringen skruvas lamineringsdummyn ut- och inskruvningsdelen skruvas in.

De efterföljande anvisningarna beskriver tillverkningen av en transfemural hylsa **(gäller för 4WR95=1 och 4WR95=2):**

1) Dra en uppmjukad PVA-folie 99B81 över modellen.
2) Placera 1 lager Dacron 616G6 och tunna ut fibrerna vid kanten.
3) Dra över 2 lager Perlon-trikot 623T3.
4) På den distala stumpänden placeras 3 lager kolfiberväv 616G12 (t ex. 15 x 15 cm) överlappat.
5) Dra över 2 lager Perlon-trikot 623T3.
6) Uppmjukad PVA-folie 99B81 dras över.
7) Lamineringen genomförs med 617H55 C-Orthocryl®.
8) Låt härda.
9) Efter härdning avlägsnas folien.
10) Beakta anvisningarna när du riktar in ingjutningsankaret (se kapitel 5.1) och placera på hylstoppen enligt inriktningen.
11) Ingjutningsankaret fixeras med Siegelharts-talk-blandning (förstärkning).

Färdigställande efter provning

INFORMATION

Om en spalt skulle uppstå mellan inskruvningsdelen och ingjutningsankaret, ska detta utrymme stängas med demonterad cylinderskruv och ett flexibelt material (t ex. ortosil vidhäftningsmedel 617H46), för att förhindra ett inträngande av vatten i mellanrummet.

12) Lamineringshjälpen 4X46 skruvas in i enlighet med informationen (se kapitel 5.3.2.1).
13) 1 lager Perlontrikot 623T3 dras över.
14) Placera 2 lager kolfiber-väv 616G12 överlappat över ingjutningsankararmen
15) 1 lager Perlontrikå 623T3 dras över.
16) 2 lager Kolfiberslang 616G15 dras över.
17) 2 lager Perlontrikå 623T3 dras över och binds av under klämskruven M5x22.
18) Uppmjukad PVA-folie 99B81 dras över och binds av proximalt.
19) Lamineringen genomförs med 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminering av en transtibial hylsa

De efterföljande anvisningarna beskriver inställningen av en transtibial hylsa **(gäller endast för 4WR95=2)**

1) Uppmjukad PVA-folie dras över (om möjligt svetsad vid änden av stumpen).
2) 1 dubbelt lager Nylglas-trikåslang 623T9 dras över.
3) Glasfilt 616G4 placeras under ankararmarna.
4) Kolfiberväv 616G12 placeras under ankararmarna.
5) 1 dubbelt lager Nylglas-trikåslang 623T9 (insydd) dras över.
6) Skruva in lamineringshjälp 4X46 i ingjutningsankaret och placera ingjutningsankaret enligt inriktningen på stumpänden.
7) Rikta in ingjutningsankaret resp. fixera (förstärk) med Siegelhartstalk-blandning.
8) Drag glassnöre för förstärkning 699B1 genom hålen i ankararmarna och låt det hänga i en slinga.

9) Kolfiberväven placeras över ankararmarna.
10) Placera 1 lager kolfiberväv medialt och lateralt in i kondylområdet.
11) Placera 1 lager kolfiberväv (ca 8 cm bredd) runt under patella.
12) Bind upp och vik över 1 dubbelt lager Nylglas-trikot till ingjutningsankaret.
13) 1 lager glas-flätslang 616G13 överlappas upp över ingjutningsankarets armar.
14) Glasflätslangen på ingjutningsankaret binds av och viks tillbaka.
15) Bind upp och vik över ett dubbelt lager Nyglas-trikot till ingjutningsankaret.
16) Uppmjukad PVA_folieslang dras över och binds av proximalt.
17) Lamineringen genomförs med Orthocryl® lamineringsharts 617H19 (blandning 80:20) eller med C-Orthocryl® 617H55.

6 Underhåll/reparation

INFORMATION

Generellt är alla Ottobock adaptrar konstruerade på ett sådant sätt, att en användningstid på mellan 3 och 5 år är möjlig.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

Säkerhetskontrollen ska genomföras av ortopedingenjören.

6.1 Reservdelar

Separata delar

Inga

Minsta möjliga beställningsmängd

Inga

Separata delar-pack

4D27 innehåller:

4 Gängstift M8x10 korrosionsskyddade

8 Gängstift M8x12 korrosionsskyddade

8 Gängstift M8x14 korrosionsskyddade

4 Gängstift M8x16 korrosionsskyddade

2 Cylinderskruvar M5x22 korrosionsskyddade

2 Kulbrickor

1 Cylinderskruv M5x30 korrosionsskyddad

1 Plastring

3 cm Skrynkslang

7 Avfallshantering

7.1 Tips angående avfallshantering

INFORMATION

Det är inte tillåtet att kasta denna produkt överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan ha en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering- sophantering och återvinningsstationer.

8 Rättsliga hänvisningar

8.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten används endast i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom att produkten endast användas tillsammans med de för produkten testade och godkända modulkomponenterna och att den sköts motsvarande brukanvisningens anvisningar. För skador som orsakats genom delar och komponentkombinationer som ej godkänts av tillverkaren inom ramen för användningen av produkten, övertar tillverkaren inget ansvar.

8.2 CE-Konformitetsförklaring

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktlinjen.

9 Bilagor

9.1 Tekniska uppgifter

	4WR95=1	4WR95=2
Vikt	165 g	165 g
Systemhöjd	44 mm	2 mm
Material	INOX*	INOX*
Max. kroppsvikt	150 kg	150 kg

*Rostfritt stål

---

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-10-15

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Funktion

Adapter 4WR95=1 er udstyret med en vinklet adapterarm, som skal positioneres dorsalt. dette gør det lettere at placere adapteren til en optimeret proteseopstilling. Den skaber, afhængigt af hvor meget plads der er til rådighed, en direkte kobling til Ottobock Aqua-knæ 3WR95.Adapter 4WR95=1 (se fig. 2) hhv. adapteren 4WR95=2 (se fig. 3) kan skrues ud. Denne skrueforbindelse har samme funktion som en drejejustering.

1.2 Kombinationsmuligheder

Adapterne 4WR95=1 og 4WR95=2 må kun monteres i kombination med de modulære Ottobock passtykker til vandfaste proteser.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Støbeankrene 4WR95=1 og 4WR95=2 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af en eksoprotese.

2.2 Anvendelsesområde

Adapterne 4WR95=1 og 4WR95=2 må **kun** anvendes i en vandfast protese, der er en sekundær protese.

Adapterne er vandfaste.

2.3 Anvendelsesbetingelser

Adapterne 4WR95=1 og 4WR95=2 er godkendt for en kropsvægt op til maks. 150 kg.

4WR95=1 er egnet til anvendelsen på låret.

4WR95=2 er egnet til anvendelse både på låret og underbenet.

3 Sikkerhed

3.1 ANSI-symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

En tilsidesættelse af nedenstående sikkerhedsanvisninger kan medføre fejlfunktion af adapterne 4WR95=1 og 4WR95=2 og dermed risiko for tilskadekomst af patienten samt ødelæggelse af produkterne.

3.3 Sikkerhedsanvisninger vedr. behandling

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af tilspændingsmomenter

Hvis tilspændingsmomentet for skrueforbindelser ikke overholdes, kan det medføre funktionstab på grund af struktursvigt. Dette kan medføre, at patienten falder.

For at sikre driftssikkerheden skal de anførte tilspændingsmomenter absolut overholdes.

3.4 Sikkerhedsanvisninger til patienter/brugere

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Den vandfaste protese er ingen erstatning for den primære protese og må kun anvendes i vådområder. Den må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (vandski, kite-surfing m.m.).

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt brug

Gangtempoet skal tilpasses i vådområder og i områder, hvor der er øget risiko for at falde.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for forbrænding ved varmeudvikling

Ottobock passtykker til vandfaste proteser er uegnet til saunabesøg og aktiviteter, hvor protesen konstant udsættes for kraftig varme over 50 °C.

BEMÆRK

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt opbevaring/transport

Den vandfaste protese må kun opbevares eller transporteres ved temperaturer fra -10°C til +50°C.

BEMÆRK

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt pleje

Den vandfaste protese skal efter enhver kontakt med saltvand eller klor-/sæbeholdigt vand samt slibende medier (f.eks. sand) renses med rent ferskvand. Protesen bør ved rengøring kommes i et kar med rent ferskvand for at skylle hjørner, kanter og røret, der kan fyldes med vand, ved at dreje protesen.

Protesen skal desuden tørres grundigt af straks efter brug. Kontakt med slibende medier (f.eks. sand) kan medføre førtidig slitage.

4 Leveringsomfang

Leverancens indhold er vist på forsiden.

5 Forberedelse før brug

INFORMATION

Grundopstillingen af den vandfaste protese med Aqua-fod 1WR95 på 0 mm hælhøjde kan ifølge Ottobock anbefalingerne vedr. opstilling for det meste kun opnås med en vinklet røradapter. Brug den vinklede røradpter 2WR95=1. Ved behov kan der anvendes den ikke-vinklede røradapter 2WR95 på låret ved TF-patienter.

5.1 Anbefalinger vedr. opstilling

En korrekt opstilling er den grundlæggende forudsætning for den vandfaste proteses funktionsdygtighed.

Følg anbefalinger vedr. opstilling i brugsanvisningen til de pågældende komponenter!

Til positioneringen af lamineringsadapteren skal der tages hensyn til stumpens stilling. Den vinklede adapterarm 4WR95=1 tager hensyn til den rette positionering i forbindelse med opstillingen. Arbejdstiden vedr. manuel bøjning af den dorsale adapterarm ved tilpasning af hylsterpositionen kan reduceres betydeligt eller er lig med nul (fig. 5).

5.2 Indstilling

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved ukorrekt positionering af adapterarmen

Manglende støtte til lamineringsadapteren medfører en overbelastning af indskrueningdelen og kan medføre ødelæggelse af området omkring gevindet.

4WR95=1: Den vinklede adapterarm skal positioneres dorsalt og fastspændingsanordningen skal positioneres i en vinkel på 45° og pege fremad.

4WR95=2: Adapterarmene skal positioneres i AP- og ML-retning. Lamineringsadaperens fastspændingsanordning må ikke positioneres i gangretning.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af brud på adapteren.

For kraftig eller for hyppig bøjning samt anvendelse af en skarpkantet bøjejern kan medføre brud på adapterarmene.

- Brug udelukkende bøjejern 711S4=6x4 til bøjning.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af brud på adapteren.

Når indskruningsdelen er skruet ind i adapteren indtil gevindanslaget, kan adapteren brække, hvis indskruningsdelen skrues for langt ud til positionering.

- Indskruningsdelen må til positionering **maksimalt drejes 90°** tilbage.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af drejning af protesen

På grund af tilsmudsning af adapterens og indskruningsdelens gevind kan torsionkrafterne ikke overføres optimalt, og der er risiko for fald på grund af en mulig drejning af protesen.

- Rens adapterens og indskruningsdelens gevind med Aceton 634A3 inden slutmontering for at undgå en drejning af protesen.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af en løs skrueforbindelse på indskruningsdelen

Belastningerne ved brug kan føre til, at cylinderskruen løsnes.

1) Når indskruningsdelen er skruet i skal cylinderskruen sættes i med Loctite® 636K13.
2) Stram cylinderskruen med momentnøglen 710D4 med et tilspændingsmoment på **10 Nm**.

BEMÆRK

Risiko for materiel skade

Ved ukorrekt håndtering kan gevindet slå sig.

- Ved postionering af adapteren skrues indskruningsdelen i og cylinderskruen strammes med et tilspændingsmoment på **10 Nm**.

BEMÆRK

Risiko for brud af cylinderskruen

Den vedlagte kugleskive skal anvendes ved monteringen af adapteren 4WR95=1 og placeres mellem skruehoved og klemning, da der ellers er risiko for brud af cylinderskruen.

BEMÆRK

Korrosionsrisiko

Cylinderskruen og gevindtapperne er korrosionsbeskyttede og må kun udskiftes med gevindtapperne i komponentpakke 4D27.

5.2.1 Indskruning af gevindtapper/cylinderskrue

Prøvning:

Til prøvningen er et tilspændingsmoment på 10 Nm for gevindtapperne tilstrækkeligt.

Med de fire gevindtapper kan der til enhver tid nemt udføres statiske korrektioner under opstilling, prøvning og efter færdiggørelsen af protesen. Til udskiftning af et modul eller ved demontering bibeholdes den forinden justerede position, hvis kun to ved siden af hinanden anbragte gevindtapper skrues ud. Det skal være dem, som er skruet længst ind.

Endelig brug:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af løse gevindtapper ved brug af protesen

Belastninger kan medføre en løsning af gevindtapperne.

Sikre gevindtapperne med Loctite® 636K13, og overhold de foreskrevne tilspændingsmomenter.

Gevindtapperne skal strammes med momentnøgle 710D4!

1) Sæt gevindtapperne i med Loctite® 626K13.
2) Stram gevindtapperne let med uret med momentnøgle 710D4.
   Tilspændingsmoment: **10 Nm**.
3) Umiddelbart derefter strammes gevindtapperne med uret med momentnøgle 710D4.
   Tilspændingsmoment: **15 Nm** (se fig. 1).

Gevindtapper, som virker for lange eller for korte ved justeringspositionen, skal udskiftes med passende gevindtapper fra komponentpakke 4D27.

Brug momentnøgle 710D4 til stramning af cylinderskruen!

Til prøvning og til endelig brug strammes cylinderskruen med momentnøgle 710D4.

Tilspændingsmoment: **10 Nm** (se fig. 1).

5.3 Anbefaling til udformning af hylstret

5.3.1 Forberedelse af adapteren

1) Indskruningsdelen skrues ud af adapteren.
2) Adapterens og cylinderskruens gevind smøres med silikonefedt og lamineringshjælp 4X46 skrues ind.
   → Lamineringshjælpen er skruet ind. Den dækker tilslutningsgevindet M36x1,5 under lamineringen.
3) Åbninger i området omkring cylinderskruen fyldes med Plastaband 636K8.

5.3.2 Lamineringsanvisning

5.3.2.1 Laminering af et lårbenshylster

INFORMATION

Ved laminering skal lamineringshjælpen 4X46 skrues ind. Forinden skal fastspændinganordningens forspænding øges så meget, at indskruningsdelen stadig kan skrues ind og ud. Når forspændingen er indstillet sådan, erstattes indskruningsdelen med lamineringshjælpen.

Efter lamineringen skrues lamineringshjælpen ud og indskruningsdelen i.

Nedenstående anvisning beskriver indstillingen af et lårbenshylster **(gælder for 4WR95=1 og 4WR95=2):**

1) Træk den opblødte PVA-folieslange 99B81 over modellen.
2) Placer 1 lag Dacron 616G6 og udtynd fibrene ved kanten.
3) Træk 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over.
4) Placer 3 lag carbonfibervæv 616G12 (f.eks. 15x15 cm) forskudt ved den distale stumpende.
5) Træk 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over.
6) Træk den opblødte PVA-folieslange 99B81 over.
7) Udfør lamineringen med 617H55 C-Orthocryl®.
8) Lad det hærde.
9) Fjern folien efter hærdningen.
10) Overhold anvisningerne (se kapitel 5.1), når du positionerer adapteren og placerer den korrekt i forhold til opbygningen ved hylsterenden.
11) Fikser (forstærk) adapteren med en blanding af lamineringshartz og talkum.

Færdiggørelse efter prøvning

INFORMATION

Hvis der opstår et mellemrum mellem indskruningsdelen og adapteren, skal den, når cylinderskruen er fjernet, lukkes med et fleksibelt materiale (f.eks. vedhæftningsforbedrer 617H46) for at forhindre, at der trænger vand ind i mellemrummet.

12) Skru lamineringshjælp 4x46 i i overensstemmelse med oplysningerne (se kapitel 5.3.2.1).
13) Træk 1 lag perlon-trikotslange 623T3 over.
14) Placer 2 lag carbonfibervæv 616G12 forskudt over adapteren.
15) Træk 1 lag perlon-trikotslange 623T3 over.
16) Træk 2 lag carbonfletslange 616G15 over.
17) Træk 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over og fikser det under spændeskruen M5x22.
18) Træk den opblødte PVA-folieslange 99B81 over og fikser den proksimalt.
19) Udfør lamineringen med 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminering af et underbenshylster

Nedenstående anvisning beskriver fremstillingen af et underbenshylster **(gælder kun for 4WR95=2)**

1) Træk den opblødte PVA-folieslange over (helst svejset sammen ved stumpens ende).
2) Træk 1 dobbelt lag nylglas-trikotslange 623T9 over.
3) Placer glasfibermåtte 616G4 under adapterarmene.
4) Placer carbonfibervæv 616G12 under adapterarmene.
5) Træk 1 dobbelt lag nylglas-trikotslange 623T9 (helst faconsyet) over.
6) Lamineringshjælpen 4X46 skrues ind i adapteren og adapteren placeres korrekt i forhold til opstillingen på stumpens ende.
7) Positioner adapterenog fikser (forstærk) det med en blanding af lamineringshartz og talkum.
8) Træk glasfiber-Roving 699B1 gennem hullerne i adapterarmene og lad det hænge som en løkke.
9) Dæk adapterarmene med carbonfibervæv.
10) Placer 1 lag carbonfibervæv medialt og lateralt i kondylområdet.
11) Placer 1 lag carbonfibervæv (ca. 8 cm bredt) cirkulært under patella.
12) Fikser 1 dobbelt lag nylglas-trikot ved adapteren og buk det omkring.
13) Lad 1 lag glasfletslange 616G13 overlappe indtil over adapterens arme.
14) Fikser glasfletslangen på adapteren og buk den om.
15) Fikser et dobbelt lag nylglas-trikot på adapteren og buk det om.
16) Træk den opblødte PVA-folieslange over og fikser den proksimalt.
17) Udfør lamineringen med Orthocryl® lamineringshartz 617H19 (blanding 80:20) eller med C-Orthocryl® 617H55.

6 Vedligeholdelse/reparation

INFORMATION

Principielt dimensioneres alle Ottobock adaptere således, at de, alt efter patientens aktivitetsgrad, har en levetid fra 3 til 5 år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

Sikkerhedskontrollen skal udføres af bandagisten.

6.1 Reservedele

Komponenter

ingen

Mindste mængde

ingen

Komponentpakke

4D27 indeholder:

4 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x10

8 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x12

8 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x14

4 korrosionsbeskyttede gevindtapper M8x16

2 korrosionsbeskyttede cylinderskruer M5x22

2 kugleskiver

1 korrosionsbeskyttet cylinderskrue M5x30

1 plastring

3 cm krympeslange

7 Bortskaffelse

7.1 Oplysninger om bortskaffelse

INFORMATION

Produkterne må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9 Bilag

9.1 Tekniske data

	4WR95=1	4WR95=2
Vægt	165 g	165 g
Systemhøjde	44 mm	2 mm
Materiale	INOX*	INOX*
Maks. kropsvægt	150 kg	150 kg

*Rustfrit stål

---

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato til siste oppdatering: 2012-10-15

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Funksjon

Støpeankeren 4WR95=1 har en vinklet ankerarm som innrettes dorsalt. Dermed lar adapteren seg enkelt plassere for optimert protesemontering. Den oppretter, avhengig av det tilgjengelige frirommet den direkte tilkoblingen til Ottobock Aqua-Knie 3WR95. Justeringskjerne opptaket (se fig. 2) til støpeankeren 4WR95=1 hhv. justeringskjernen (se fig. 3) til støpeankeren 4WR95=2 kan skrus ut. Denne skrueforbindelsen har funksjonen til en dreiejustering.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Støpeanker 4WR95=1 og 4WR95=2 skal bare bygges inn kombinert med de modulare Ottobock-passdelene for vanntett protesesystem.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Støpeanker 4WR95=1 og 4WR95=2 skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av den nedre ekstremitet..

2.2 Bruksområde

Støpeanker 4WR95=1 og 4WR95=2 skal **utelukkende** brukes i ett vanntett protesesystem i form av en sekundærprotese

Adapterne er vanntette.

2.3 Bruksforhold

Støpeanker 4WR95=1 og 4WR95=2 er tillatt for opptil 150 kg kroppsvekt.

4WR95=1 er egnet for bruk i lårområdet.

4WR95=2 er egnet for bruk i lår- og leggområdet.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av ANSI-symbolikken

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene.

En ikke-overholdelse av de følgende sikkerhetsanvisningene kan føre til feilfunksjon på støpeankerne 4WR95=1 og 4WR95=2 og dermed føre til økt skaderisiko for pasienten samt til ødeleggelse av produktene.

3.3 Sikkerhetsanvisninger for utrustningen

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av tiltrekkingsmomentene

Følges ikke tiltrekkingsmomentene for skrueforbindelsene, kan det føre til funksjonstap på grunn av strukturfeil. Dette kan føre til at pasienten faller.

For driftssikkerheten skal de angitte tiltrekkingsmomentene alltid overholdes.

3.4 Sikkerhetsanvisninger for pasienter / brukere

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Det vantette protesesystemet utgjør ingen erstatning for primærprotesen og skal bare brukes i våte områder. Den skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsport (vannski, kite-surfing, osv.).

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av ikke riktig bruk

Gåtempoet skal tilpasses i fuktige områder og i områder der man må regne med økt fare for fall.

⚠ FORSIKTIG

Fare for forbrenning ved varmeutvikling

Ottobock-passdeler for vantett protesesystem er ikke egnet til badstuebesøk eller aktiviteter der protesen stadig utsettes for sterk varme over 50 °C.

LES DETTE

Fare for funksjonstap på grunn av ikke riktig lagring/transport

Det vantette protesesystemet skal bare lagres eller transporteres ved temperaturer på -10 °C til +50 °C.

LES DETTE

Fare for funksjonstap på grunn av ikke riktig pleie

Det vantette protesesystemet må rengjøres med rent ferskvann etter all kontakt med saltvann eller klor-/såpeholdig vann samt med slipende medier (f.eks. sand). Under rengjøringen bør protesen dyppes ned i rent ferskvann i en servant (balje) for å vaske hjørner, kanter og røret som skal fylles opp, med svingende bevegelser.

Protesen må dessuten tørkes grundig omgående etter hver bruk.

Kontakten med slipende materialer (f.eks. sand) kan føre til tidlig slitasje.

4 Leveranseomfang

Leveranseomfanget er avbildet på tittelsiden.

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

Grunnmonteringen til den vanntette gåhjelpen med Aqua-foten 1WR95 på 0 mm hælhøyde er etter Ottobock monteringsanbefaling i de fleste tilfeller kun mulig med hjelp av den vinklede røradapteren. Av denne grunnen bør du bruke den bøyde røradapteren 2WR95=1. Ved behov skal det ved TF amputerte med amputasjon i lårområdet brukes den ikke-vinklede røradapteren 2WR95.

5.1 Monteringsanbefalinger

Den korrekte monteringen er grunnforutsetningen for funksjonaliteten til det vantette protesesystemet.

Legg merke til monteringsanbefalingene i bruksanvisningen til den aktuelle komponenten!

For posisjoneringen av støpeankeren, må du ta hensyn til stillingen til stumpen. Den vinklede ankerarmen til 4WR95=1 tar hensyn til den riktige monteringsposisjonen. Arbeidsmengden i forhold til den manuelle justeringen av den dorsale ankerarmen for tilpasningen til skaftstillingen reduseres merkbart eller blir overflødig (bilde 5).

5.2 Innstilling

⚠ FORSIKTIG

Fallfare ved feil ankerarm-posisjonering.

Manglende støtte for støpeankeret fører til overbelastning av innskruingsdelen og kan føre til ødeleggelser i gjengeområdet.

4WR95=1: Den vinklede ankerarmen må derfor rettes dorsalt og klemmingen i en 45 °-vinkel som peker framover.

4WR95=2: Ankerarmene skal rettes i AP- og ML-retning. Ikke posisjoner klemmingen til støpeankeren i gåretning.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare på grunn av brudd i støpeankeret.

En for sterk og hyppig justering samt bruken av et justeringsjern med skarpe kanter, kan føre til at ankerarmene brekker.

- Bruk utelukkende justeringsjernet 711S4=6x4 til justering.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare på grunn av brudd i støpeankeret.

Etter at du har skrudd inn innskruingsdelen til gjengeenden i støpeankeret, kan en for lang utskruing for å posisjonere den, føre til at støpeankeret brekker.

- Innskruingsdelen må dreies **maksimalt 90°** tilbake med hensyn til posisjoneringen.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare på grunn av fordreining av protesen.

Gjennom forurensning av gjenger til støpeanker og innskruingsdeler kan torsjonskreftene ikke overføres optimalt og det er fare for fall gjennom en mulig fordreining av protesen.

- Rengjør gjengene til støpeankeret og innskruingsdelen med Aceton 634A3 før den definitive monteringen, dette gjøres for å unngå en fordreining av protesen.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare på grunn av selvløsende skrueforbindelser på innskruingsdelen

Belastningene fra bruken kan føre til at sylinderskruene løsner.

1) Sett sylinderskruene inn med bruk av Loctite® 636K13 etter at du har skrudd inn innskruingsdelen.
2) Trekk sylinderskruen fest med **10 Nm** med momentnøkkelen 710D4.

LES DETTE

Fare for hærverk.

Gjennom feil håndtering er det mulig at gjenget fortrekker seg.

- Ved utrettelsen av adapteren må du skru inn innskruingsdelen og trekke fast sylinderskruen med **10 Nm**.

LES DETTE

Fare for brudd i sylinderskruen

Den medfølgende sfæriske underlagsskiven må brukes når adapteren 4WR95=1 monteres, og plasseres mellom skruens hode og braketten. Dersom dette ikke gjøres, kan det oppstå brudd i sylinderskruen.

LES DETTE

Korrosjonsfare

Sylinderskruene og settskruene er korrosjonsbeskyttet og skal bare byttes ut mot slike settskruer finnes i enkeltdelspakken 4D27.

5.2.1 Innskruing av settskruene /sylinderskruen

Testing:

For testingen er tiltrekkingsmomentet 10 Nm tilstrekkelig for settskruene.

Via de fire settskruene kan statiske korreksjoner under monteringen, prøvingen og også etter ferdiggjøringen av protesen gjennomføres til enhver tid. For å bytte ut en modul eller ved demontering beholdes den tidligere justerte posisjonen hvis bare to settskruer som står ved siden av hverandre skrus ut, spesielt de som er skrudd inn dypest.

Endelig bruk:

⚠ FORSIKTIG

Fare for fall på grunn av selvløsende settskruer under bruk av protesen

Belastningene kan føre til at settskruene løsner.

Sikre settskruene med Loctite® 636K13 og overhold de foreskrevne tiltrekkingsmomentene.

For tiltrekking av settskruene brukes momentnøkkelen 710D4.

1) Sett inn settskruene med Loctite® 636K13.
2) Skru settskruene på forhånd fast i urviserens retning med momentnøkkel 710D4.
   Tiltrekkingsmoment: **10 Nm**.
3) Trekk settskruene i anslutning fast i urviserens retning med momentnøkkelen 710D4.
   Tiltrekkingsmoment: **15 Nm** (se fig. 1)

Settskruer virker for lange eller for korte, bør byttes med noen som passer bedre fra enkeltdelspakken 4D27.

For tiltrekking av sylinderskruen benyttes momentnøkkel 710D4!

For testing og for endelig bruk skrues sylinderskruen fast med momentnøkkelen 710D4.

Tiltrekkingsmoment: **10 Nm** (se fig. 1)

5.3 Anbefalinger for utformingen av skaftet

5.3.1 Forberedelse av støpeankeret

1) Skru innskruingsdelen ut av støpeankeret.
2) Smør gjengene til adapteret og sylinderskruen med silikonfett og skru inn lamineringshjelper 4X46.
   → Lamineringshjelperen er skrudd inn. Den dekker til tilkoblingsgjengene M36×1,5 under støpingen.
3) Fyll åpningene i området til sylinderskruen med Plastaband (636K8).

5.3.2 Lamineringsretningslinje

5.3.2.1 Laminering av en lårhylse

INFORMASJON

Ved lamineringen må du skru inn lamineringshjelperen 4X46. Først må forspenningen til klemmingen økes så mye med hjelp av sylinderskruen, at det enda er mulig å skru innskruingsdelen inn og ut. Når forspenningen er innsttilt slik, tar du og bytter ut innskruingsdelen mot lamineringshjelperen.

Etter lamineringen skrues lamineringshjelperen ut, og innskruingsdelen skrues inn.

Den etterfølgende anvisningen beskriver opprettelsen av en lårhylse **(gjelder for 4WR95=1 og 4WR95=2):**

1) Trekk fuktet PVA-folieslange 99B81 over modellen.
2) Plasser 1 lag Dacron 616G6 og tynn ut fibrene på kanten.
3) Trekk over 2 lag med Perlon trikotslange 623T3.
4) Plasser 3 lag med karbonfibervev 616G12 (f.eks. 15 x 15 cm) i forskjellige avstander.
5) Trekk over 2 lag med Perlon trikotslange 623T3.
6) Trekk over fuktet PVA-folieslange 99B81.
7) Gjennomfør støpingen med 617H55 C-Orthocryl®.
8) La det tørke.

9) Fjern folien etter at det har tørket.
10) Utrett støpeankeret i henhold til anvisningene (se kapittel 5.1) og monter det riktig i forhold til plasseringen på hylseenden.
11) Fikser (gjør sterkere) støpeankeret med seglharpiks-talkum-miks.

Ferdigstilling etter prøven

INFORMASJON

Skulle det oppstå en spalt mellom innskruingsdelen og støpeankeret, skal denne ved demontert sylinderskrue tettes igjen med et fleksibelt materiale (f.eks. grunningsmiddel 617H46) for å hindre, at vann trenger inn i mellomrommet.

12) Skru inn lamineringshjelperen 4X46 tilsvarende til informasjonen (se kapittel 5.3.2.1).
13) Trekk over 1 lag med Perlon trikotslange 623T3.
14) Plasser 2 lag med karbonfibervev 616G12 med forskjellige avstander over rammen til støperankeren.
15) Trekk over 1 lag med Perlon trikotslange 623T3.
16) Trekk over to lag med karbon-flette-slange 616G15.
17) Trekk over 2 lag med Perlon trikotslange 623T3 og bind opp nedenfor settskrue M5x22.
18) Trekk over bløtet PVA folieslange 99B81 og bind opp proksimalt.
19) Gjennomfør støpingen med 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminering av en legghylse

Den etterfølgende anvisningen beskriver opprettelsen av et legghylse **(gjelder kun for 4WR95=2):**

1) Trekk over bløtet PVA-folieslange (hvis mulig sveiset av ved stumpenden).
2) Trekk over 1 dobbelt lag Nylglas trikotslange 623T9.
3) Plasser glassfibermatten 616G4 under ankerarmen.
4) Plasser karbonfibervevet 616G12 under ankerarmen.
5) Trekk over 1 dobbelt lag Nylglas trikotslange 623T9 (om mulig innsydd).
6) Skru lamineringshjelperen 4X46 inn i støpeankeret og plasser støpeankeret riktig i henhold til monteringen på skaftenden.

7) Rett ut hhv. utrett støpeankeret og fikser (forsterk) det med seglharpiks-talkum-miks.
8) Trekk glassfiberroving 699B1 gjennom boringen til ankerarmene og la den henge i en løkke.
9) Dekk til ankerarmene med karbonfibervev.
10) Plasser 1 lag med karbonfibervev medialt og lateralt helt inn i kondylen området.
11) Plasser 1 lag med karbonfibervev (ca. 8 cm bred) sirkulær under patella.
12) Bind opp 1 dobbelt lag med nylglas trikot ved støpeankeret og brett det rundt.
13) La 1 lag med glass-vev-slange 616G13 overlappe helt frem over armene til støpeankeret.
14) Bind opp glass-vev-slangen på støpeankeret og brett det rundt.
15) Bind opp ett dobbelt lag med nylglas trikot ved støpeankeret og brett det rundt.
16) Trekk over bløtet PVA folieslange og bind opp proksimalt.
17) Gjennomfør støpingen med Orthocryl® lamineringsharpiks 617H19 (blandeforhold 80:20) eller C-Orthocryl® 617H55.

6 Vedlikehold/reparasjon

INFORMASJON

I prinsippet er alle Ottobock-adaptere konsipert slik at en bruksvarighet på 3 til 5 år er mulig, alt etter pasientens aktivitetsgrad.

Grunnleggende anbefaler vi å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

Sikkerhetskontrollen skal gjennomføres av ortopediteknikeren.

6.1 Reservedeler

Enkeltdeler

Ingen

Minstemengde

Ingen

Enkeltdelspakke

4D27 inneholder:

4 settskruer M8x10 korrosjonsbeskyttet

8 settskruer M8x12 korrosjonsbeskyttet

8 settskruer M8x14 korrosjonsbeskyttet

4 settskruer M8x16 korrosjonsbeskyttet

2 sylinderskruer M5x22 korrosjonsbeskyttet

2 sfæriske underlagsskiver

1 sylinderskrue M5x30 korrosjonsbeskyttet

1 kunststoffring

3 cm krympeslange

7 Kassering

7.1 Anvisninger om kassering

INFORMASJON

Disse produktene får ikke kastes sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

8 Rettslige henvisninger

8.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, og kun brukes sammen med de modulare komponentene som er blitt utprøvd med protesen og pleie det i samsvar med bruksanvisningen. For skader som forårsakes av tilpasningsdeler som ikke er godkjent av produsenten innenfor rammen til bruk av produktet, hefter ikke produsenten.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX.

Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Vedlegg

9.1 Tekniske data

	4WR95=1	4WR95=2
Vekt	165 g	165 g
Systemhøyde	44 mm	2 mm
Materiale	INOX*	INOX*
Maks. kroppsvekt	150 kg	150 kg

*Edelstål, rustfritt

---

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-10-15

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1.1 Funkcja

Kotew laminacyjna 4WR95=1 jest wyposażona w odkształcone pod kątem ramię, które należy zamocować w obrębie tylnym. Umożliwia to łatwe ustawienie adaptera w myśl optymalnego osiowania protezy. W zależności od będącej do dyspozycji wolnej przestrzeni, stanowi ona bezpośrednie połączenie z przegubem kolanowym Aqua 3WR95. Mocowanie (ilustr. 2) kotwy laminacyjnej 4WR95=1 wzgl. mocowanie (ilustr. 3) kotwy laminacyjnej 4WR95=2 może być odkręcone. To połączenie śrubowe posiada funkcję regulacji obrotowej.

1.2 Możliwości zestawień

Kotew laminacyjna 4WR95=1 i 4WR95=2 może być stosowana tylko w zestawieniu z modularnymi podzespołami firmy Ottobock do wodoodpornych pomocy do chodzenia.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Kotwy laminacyjne 4WR95=1 i 4WR95=2 są przeznaczone **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Kotwy laminacyjne 4WR95=1 i 4WR95=2 są przeznaczone **wyłącznie** do zastosowania w wodoodpornej pomocy do chodzenia w przypadku zaopatrzenia w drugą protezę.

Omawiane adaptery są wodoodporne.

2.3 Warunki zastosowania

Kotwy laminacyjne 4WR95=1 i 4WR95=2 są dopuszczone do wagi ciała do 150 kg.

4WR95=1 jest przeznaczona do stosowania w obrębie uda.

4WR95=2 jest przeznaczona do stosowania w obrębie uda i podudzia.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ANSI

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania kotwy laminacyjnej 4WR95=1 i 4WR95=2 i wynikającego z tego powstania ryzyka urazu pacjenta jak i zniszczenia produktu.

3.3 Wskazówki bezpieczeństwa odnośnie zaopatrzenia

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie momentów dokręcenia

W przypadku nieprzestrzegania momentów dokręcenia połączeń śrubowych, może dojść do utraty funkcji wskutek awarii struktury. Może to spowodować upadek pacjenta.

Gwarancją bezpieczeństwa działania jest konieczne przestrzeganie momentów dokręcenia.

3.4 Wskazówki bezpieczeństwa dla pacjenta / użytkownika

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa Państwa pacjentom:

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania

Odporna na działanie wody pomoc do chodzenia nie jest pomocą zastępczą protezy pierwszej i jest przeznaczona tylko do stosowania w obszarze mokrym. Nie może być używa-na do wykonywania czynności nietypowych, takich jak na przykład uprawianie ekstremalnych dziedzin sportu (narty wodne, kitesurfing, itp.).

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego stosowania

W obszarze mokrym i w terenie, na którym należy liczyć się ze zwiększonym niebezpieczeństwem upadku, należy dopasować tempo chodzenia.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wzrostu temperatury

Podzespoły firmy Ottobock do wodoodpornych pomocy do chodzenia nie nadają się do stosowania w saunie i podczas wykonywania aktywności, poddających protezę działaniu temperatury powyżej 50 °C.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowego przechowywania/transportu

Wodoodporna pomoc do chodzenia może być przechowywana lub transportowana w zakresie temperatur od -10°C do +50°C.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowej pielęgnacji

Wodoodporną pomoc do chodzenia po każdym kontakcie z wodą słoną lub wodą zawierającą chlor/mydło jak i z mediami abrazyjnymi (np. piasek), należy wyczyścić wodą bieżącą. Podczas czyszczenia, protezę zanurzyć w czystej wodzie bieżącej w umywalce (wannie), wypłukując w ten sposób rowki, krawędzie i wskutek ruchów wahadłowych, zalaną wodą rurę.

Ponadto po każdym stosowaniu, proteza musi być natychmiast starannie wysuszona.

Kontakt z mediami abrazyjnymi (np. piasek) może prowadzić do przedwczesnego zużycia.

4 Zakres dostawy

Zakres dostawy przedstawia ilustracja na stronie tytułowej.

5 Przygotowanie do użytku

INFORMACJA

Osiowanie podstawowe wodoodpornej pomocy do chodzenia ze stopą Aqua 1WR95 na wysokości obcasa równej 0 mm według zaleceń odnośnie osiowania firmy Ottobock, jest najczęściej możliwe tylko przy pomocy odkształconego pod kątem adaptera rurowego. Należy stosować odkształcony pod kątem adapter rurowy 2WR95=1. W razie konieczności w przypadku pacjentów TF w obrębie uda należy zastosować nieodkształcony pod kątem adapter rurowy 2WR95.

5.1 Zalecenia odnośnie osiowania

Prawidłowe osiowanie jest podstawą funkcjonowania wodoodpornej pomocy do chodzenia.

Należy przestrzegać zaleceń odnośnie osiowania zawartych w instrukcji obsługi danych komponentów!

Do pozycjonowania kotwy laminacyjnej, należy uwzględnić pozycję kikuta. Odkształcone pod kątem ramię kotwy 4WR95=1 uwzględnia odpowiednie do osiowania pozycjonowanie. Nakład pracy związany z ręcznym rozwieraniem tylnego ramienia kotwy w celu dopasowania do pozycji leja, jest wyraźnie zredukowany wzgl. zbędny (ilustr. 5).

5.2 Regulacja

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowego ustawienia ramienia kotwy

Brakująca podpora ramienia kotwy laminacyjnej prowadzi do przeciążenia elementu śrubowego i może być przyczyną zniszczenia w obrębie gwintu.

4WR95=1: Odkształcone ramię kotwy musi być ustawione z tyłu i w zacisku pod kątem równym 45°, wskazując w kierunku do przodu.

4WR95=2: Ramiona kotwy należy ustawić w kierunku AP i ML. Zacisk kotwy laminacyjnej nie ustawiać w kierunku chodzenia.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek złamania kotwy laminacyjnej

Zbyt mocne i częste rozwieranie jak i stosowanie rozwieraka o ostrych krawędziach, może prowadzić do złamania ramion kotwy.

- Do rozwierania stosować tylko rozwieraka 711S4=6x4.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek złamania kotwy laminacyjnej

Wkręcenie części śrubowej do kotwy laminacyjnej do oporu gwintu może prowadzić do zbyt mocnego wykręcenia w celu pozycjonowania i złamania kotwy laminacyjnej.

• W celu pozycjonowania część śrubową można wykręcić **maksymalnie 90°**.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek przekręcenia protezy

Wskutek zanieczyszczenia gwintu przez kotew laminacyjną i część śrubową, siły skrętne nie mogą być optymalnie przenoszone, co grozi niebezpieczeństwem upadku wskutek możliwego przekręcenia protezy.

• Przed ostatecznym montażem należy wyczyścić gwint kotwy laminacyjnej i część śrubową za pomocą acetonu 634A3, zapobiegając przekręceniu protezy.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek samoczynnego poluzowania połączeń skręcanych na części śrubowej

Obciążenia spowodowane użytkowaniem, mogą być przyczyną poluzowania śruby z łbem walcowym.

1) Po wkręceniu części śrubowej, śrubę z łbem walcowym zamocować za pomocą Loctite® 636K13.
2) Dokręcić śrubę z łbem walcowym momentem **10 Nm** za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo wskutek uszkodzenia materiału.

Wskutek błędnego użytkowania, możliwe jest przekręcenie gwintu.

• Podczas ustawiania adaptera, wkręcić część śrubową i śrubę z łbem walcowym dokręcić momentem równym **10 Nm**.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo wskutek złamania śruby cylindrycznej

Dołączona tarcza kulista musi być zastosowana podczas montażu adaptera 4WR95=1 i umieszczona pomiędzy główką śruby i zaciskiem, gdyż w przeciwnym razie może dojść do złamania śruby cylindrycznej.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji

Śruba z łbem walcowym i wkręty bez łba są zabezpieczone przed korozją i mogą być wymienione tylko na takie, które zawarte są w zestawie serwisowym 4D27.

5.2.1 Wkręcanie wkrętów bez łba /śruby z łbem walcowym

Przymiarka:

Do przymiarki wystarczające jest dokręcenie wkrętów bez łba momentem równym 10 Nm.

Cztery wkręty bez łba umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i również po wykonaniu ostatecznym protezy. Do wymiany określonego modułu lub demontażu, zostaje zachowana uprzednio wyregulowana pozycja, jeśli będą wykręcone tylko dwa przyporządkowane obok siebie wkręty bez łba, a mianowice te, które są najgłębiej wkręcone.

Zastosowanie ostateczne:

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek samoczynnego poluzowania wkrętów bez łba podczas stosowania protezy

Obciążenia mogą być przyczyną poluzowania wkrętów bez łba.

Wkręty bez łba należy zabezpieczyć preparatem Loctite® 636K13 i przestrzegać określonych momentów dokręcenia.

Wkręty bez łba dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4!

1) Wkręty bez łba wkręcić za pomocą Loctite® 636K13.
2) Wkręty bez łba wkręcić wstępnie w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara kluczem dynamometrycznym 710D4.
   Moment dokręcenia: **10 Nm**.
3) Następnie wkręty bez łba dokręcić w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara kluczem dynamometrycznym 710D4.
   Moment dokręcenia: **15 Nm** (patrz ilustr. 1)

Wkręty bez łba, które w pozycji regulacji są za długie lub za krótkie, powinny być zastąpione odpowiednimi wkrętami zawartymi w zestawie serwisowym 4D27.

Śrubę z łbem walcowym dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4!

Do przymiarki i do ostatecznego zastosowania śrubę z łbem walcowym dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4.

Moment dokręcenia: **10 Nm** (patrz ilustr. 1)

5.3 Zalecenia odnośnie wykonania leja

5.3.1 Przygotowanie kotwy laminacyjnej

1) Część wkręcaną wykręcić z kotwy laminacyjnej.
2) Gwint adaptera i śruby z łbem walcowym natłuścić za pomocą tłuszczu silikonowego i zamocować pomoc do laminacji 4X46.
   → Pomoc do laminacji jest zamocowana. Podczas procesu laminacji zasłania ona gwint łączący M36×1,5.
3) Otwory w obrębie śruby z łbem walcowym wypełnić taśmą uszczelniającą 636K8.

5.3.2 Instrukcje odnośnie laminacji

5.3.2.1 Laminacja leja uda

INFORMACJA

Podczas laminacji pomoc do laminacji 4X46 musi być wkręcona. Przedtem naprężenie wstępne zacisku należy na tyle zwiększyć za pomocą śruby z łbem walcowym, aby część śrubową można było wkręcić i wykręcić. Przy tak ustawionym naprężeniu wstępnym, część śrubowa zostaje zamieniona na pomoc do laminacji.

Po laminacji wykręcić pomoc do laminacji i wkręcić część śrubową.

Poniższe instrukcje opisują wykonanie leja uda **(dotyczy 4WR95=1 i 4WR95=2):**

1) Zmiękczony rękaw foliowy PVA 99B81 naciągnąć na model.
2) Nałożyć 1 warstwę filcu dakronowego 616G6 i zredukować na krawędzi.
3) Naciągnąć 2 warstwy rękawa perlonowo-trykotowego 623T3.
4) Na szczycie leja w obrębie dalszym nałożyć obok siebie 3 warstwy maty tkanej z włókna węglowego 616G12 (np. 15x15 cm).

5) Naciągnąć 2 warstwy rękawa perlonowo-trykotowego 623T3.
6) Naciągnąć zmiękczony rękaw foliowy PVA 99B81.
7) Przeprowadzić laminację za pomocą 617H55 C-Orthocryl®.
8) Pozostawić do utwardzenia.
9) Po utwardzeniu, usunąć folię.
10) Przygotować kotew laminacyjną, przestrzegając przy tym podanych wskazówek (patrz rozdział 5.1) i nałożyć zgodnie z osiowaniem na szczyt leja.
11) Kotew laminacyjną zamocować (wzmocnić) za pomocą mieszanki żywicy i talku.

Wykonanie końcowe po przymiarce

INFORMACJA

W przypadku powstania szczeliny pomiędzy częścią śrubową i kotwą laminacyjną, należy ją zamknąć przy zdemontowanej śrubie z łbem walcowym za pomocą elastycznego materiału (np. środka łączącego 617H46), zapobiegając w ten sposób przedostawaniu się wody do wolnej przestrzeni.

12) Wkręcić pomoc do laminacji 4X46 zgodnie z podanymi informacjami (patrz rozdział 5.3.2.1).
13) Naciągnąć 1 warstwę rękawa perlonowo-trykotowego 623T3.
14) 2 warstwy maty z włókna węglowego 616G12 nałożyć obok siebie na ramiona kotwy laminacyjnej.
15) Naciągnąć 1 warstwę rękawa perlonowo-trykotowego 623T3.
16) Naciągnąć 2 warstwy rękawa tkanego z włókna węglowego 616G15.
17) Naciągnąć 2 warstwy rękawa perlonowo-trykotowego 623T3 i związać poniżej śruby zaciskowej M5x22.
18) Naciągnąć zmiękczony rękaw foliowy PVA 99B81 i związać w obrębie bliższym.
19) Przeprowadzić laminację za pomocą 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminacja leja podudzia

Poniższe instrukcje opisują wykonanie leja podudzia **(dotyczy tylko 4WR95=2)**

1) Naciągnąć zmiękczony rękaw foliowy PVA (w miarę możliwości zgrzany na szczycie kikuta).
2) Naciągnąć 1 podwójną warstwę rękawa nylonowo-trykotowego 623T9.
3) Pod ramiona kotwy nałożyć matę z włókna szklanego 616G4.
4) Pod ramiona kotwy nałożyć matę z włókna węglowego 616G12.
5) Naciągnąć 1 podwójną warstwę rękawa trykotowego nylonowo-szklanego 623T9 (w miarę możliwości przeszytego).
6) Pomoc do laminacji 4X46 wkręcić do kotwy laminacyjnej i kotew laminacyjną nałożyć odpowiednio do osiowania na szczyt kikuta.
7) Kotew laminacyjną ustawić i zamocować (wzmocnić) za pomocą mieszanki żywicy i talku.
8) Taśmę z włókna szklanego 699B1 przeciągnąć przez otwory ramion kotwy i pozostawić w pozycji zwisającej w formie pętelek.
9) Ramiona kotwy pokryć tkaniną z włókna węglowego.
10) Nałożyć 1 warstwę tkaniny z włókna węglowego środkowo i z boku aż do obrębu kłykci.
11) Nałożyć 1 warstwę tkaniny z włókna węglowego (o szerokości ok. 8 cm) okrężnie poniżej rzepki.
12) 1 podwójną warstwę trykotu nylonowo-szklanego związać i przewinąć na kotwie laminacyjnej.
13) 1 warstwę rękawa plecionego z włókna szklanego 616G13 nałożyć ponad ramiona kotwy laminacyjnej.
14) Rękaw pleciony z włókna szklanego związać i przewinąć na kotwie laminacyjnej.
15) Podwójną warstwę trykotu nylonowo-szklanego związać i przewinąć na kotwie laminacyjnej.
16) Naciągnąć zmiękczony rękaw foliowy PVA i związać w obrębie bliższym.
17) Przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl® 617H19 (mieszanka 80:20) lub za pomocą C-Orthocryl® 617H55.

6 Konserwacja/naprawa

INFORMACJA

Zasadniczo wszystkie adaptery firmy Ottobock są skonstruowane w ten sposób, aby, w zależności od stopnia aktywności pacjenta, umożliwić okres stosowania od 3 do 5 lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

Kontroli pod kątem bezpieczeństwa dokonuje technik ortopeda.

6.1 Części zamienne

Podzespoły

Brak

Ilość minimalna

Brak

Zestaw naprawczy

4D27 zawiera:

4 wkręty bez łba M8x10 zabezpieczone przed korozją

8 wkrętów bez łba M8x12 zabezpieczone przed korozją

8 wkrętów bez łba M8x14 zabezpieczone przed korozją

4 wkręty bez łba M8x16 zabezpieczone przed korozją

2 śruby z łbem walcowym M5x22 zabezpieczone przed korozją

2 tarcze kuliste

1 śruba z łbem walcowym M5x30 zabezpieczona przed korozją

1 pierścień z tworzywa sztucznego

3 cm wąż kurczliwy

7 Utylizacja

7.1 Wskazówki dotyczące utylizacji

INFORMACJA

Omawiane produkty nie mogą być poddane utylizacji w niesegregowanych odpadach gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi oraz zaleca pielęgnację zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

9 Załączniki

9.1 Dane techniczne

	4WR95=1	4WR95=2
Waga	165 g	165 g
Wysokość systemowa	44 mm	2 mm
Materiał	INOX*	INOX*
Maks. waga ciała	150 kg	150 kg

*Nierdzewna stal szlachetna

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-10-15

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Funkció

A 4WR95=1 jelű tokvillának dorzális irányba beállítandó, szögben hajló horgonykarja van. Ezáltal az adapter az optimális protézis-felépítésnek megfelelően pozícionálható. A rendelkezésre álló szabad tértől függően megteremti a közvetlen összeköttetést az Ottobock 3WR95 jelű Aqua-Knie térdízületével (ld 2. ábra). A 4WR95=1 jelű tokvilla szabályozó magjának befogója (ld 2. ábra) illetve a 4WR95=2 tokvilla szabályozó magja (ld 3. ábra) kicsavarható. Ennek a csavarkötésnek a forgás szabályozásában van szerepe.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A 4WR95=1 és 4WR95=2 jelű tokvillák csak Ottobock gyártmányú moduláris alkatrészekkel kombinálva szerelhetők össze.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A 4WR95=1 és 4WR95=2 jelű tokvillák **kizárólag** az alsó végtag exoprotetikai ellátására alkalmazhatóak.

2.2 Alkalmazási terület

A 4WR95=1 und 4WR95=2 jelű tokvillák **kizárólag** vízálló protézisekben használhatók másodprotézisként.

Az adapterek vízállóak.

2.3 Alkalmazási feltételek

A 4WR95=1 und 4WR95=2 jelű tokvillák használata max. 150 kg testsúlyig engedélyezett.

A 4WR95=1 combcsonkellátásra való.

A 4WR95=2 comb- és lábszárcsonkellátásra való.

3 Biztonság

3.1 Az ANSI jelek magyarázata

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása

Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében a 4WR95=1 és 4WR95=2 jelű tokvilla hibásan működhet, ennek következtében a páciens sérülésveszélynek lehet kitéve, a termék pedig tönkremehet.

3.3 Biztonsági tudnivalók az ellátáshoz

⚠ VIGYÁZAT!

A meghúzó nyomatékok be nem tartása

A csavarkötések meghúzó nyomatékainak be nem tartása esetén funkcióvesztés történhet, és szerkezeti hibák jelentkezhetnek. Ennek következtében a páciens eleshet.

Az üzembiztonság megköveteli a megadott meghúzó nyomatékok feltétlen betartását.

3.4 Általános biztonsági tudnivalók a páciens / felhasználó számára

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseivel:

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használat okozta esésveszély

A vízálló protézis nem pótolja a mindennapokban használt első protézist és csak nedves környezetben való használatra szolgál. Tilos

használni rendkívüli tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (vízisí, szörfölés, stb.).

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen használat okozta esésveszély

A járás tempóját a vizes környezetben és fokozott esésveszéllyel járó helyeken megfelelően kell megválasztani.

⚠ VIGYÁZAT!

Felforrósodás okozta égési sérülés veszélye

Az Ottobock vízálló protéziseihez fejlesztett alkatrészei nem alkalmasak szaunázásra vagy olyan tevékenység végzésére, amelynek során a protézis 50 C°-nál magasabb hőmérsékletnek van kitéve.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen tárolás/szállítás okozta funkcióvesztés veszélye

A vízálló protézis csak -10 C° - +50 C° hőmérséklet-tartományban tárolható és szállítható.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen ápolás okozta funkcióvesztés veszélye

A vízálló protézist tiszta édesvízzel kell megtisztítani, valahányszor sós vagy klóros/szappanos vízzel valamint koptató hatású anyagokkal kerül érintkezésbe. A protézist tisztításhoz tiszta édesvízzel telt medencébe (kádba) kell meríteni, hogy ide-oda mozgatással alaposan át lehessen öblíteni minden sarkát, élét és csövét.

A protézist ezenkívül minden egyes használat után azonnal alaposan meg kell szárítani.

Ha koptató hatású anyagokkal érintkezik (ilyen pl. a homok), idő előtt megkophat.

4 A csomag tartalma

A csomag tartalma a címlapon látható.

5 Használatba vétel

INFORMÁCIÓ

A vízálló protézist Aqua-Fuß 1WR95 jelű, 0 mm-es sarokmagasságú protézislábbal az Ottobock ajánlása szerint többnyire csak döntött csőadapterrel lehet felépíteni. A 2WR95=1 jelű döntött csőadaptert kell használni. TF-páciensek részére szükség esetén a combnál a 2WR95 jelű, nem döntött csőadapter szükséges.

5.1 Felépítési ajánlások

A vízálló protézis optimális működésének előfeltétele a korrekt felépítés.

Tekintetbe kell venni az adott alkatrész használati utasításában a felépítésre vonatkozó ajánlásokat!

A csonk helyzetét a tokvilla pozicionáláskor figyelembe kell venni. A 4WR95=1 döntött horgonyvillánya számol a felépítéshez igazodó pozicionálással. Jelentősen csökken ill. feleslegessé válik az az erőkifejtés, ami a tok állásának kialakítása céljából a dorzális horgonykar kézi erővel történő meghajlításához kell.

5.2 Beállítás

⚠ VIGYÁZAT!

A horgonykar rossz pozicionálásának esés lehet a következménye.

Ha a tokvillát nem támasztja meg semmi, a becsavarható része túlterhelődik, ettől pedig tönkremehet a menetes rész és környéke.

4WR95=1: A döntött horgonynak dorzálisan és a szorítónak 45°-os szögben előre kell állnia.

4WR95=2: A horgonykarokat AP és ML irányba kell állítani. A tokvilla szorítója nem állhat járásirányban.

⚠ VIGYÁZAT!

A tokvilla törése esést okozhat.

Túl erőteljes és túl gyakori hajlítás srenkvassal, valamint éles peremű srenkvas használata következtében a horgonykarok letörhetnek.

- A hajlításhoz kizárólag a 711S4=6x4 jelű srenkvasat szabad használni.

⚠ VIGYÁZAT!

A tokvilla törése esést okozhat.

Miután a becsavarható részt egészen ütközésig becsavartuk a tokvillába, és a pozícionáláshoz túlzott mértékben kicsavartuk, a tokvilla eltörhet.

- Pozícionáláshoz a becsavarható részt **maximálisan 90°-ig** szabad visszafelé csavarni.

⚠ VIGYÁZAT!

A protézis elcsavarodása okozta esés veszélye.

A tokvilla és a becsavarható rész menetének szennyeződése következtében a torziós erők átvitele nem lesz optimális, a protézis esetleges elfordulása miatt fennáll az elesés veszélye.

- A végleges összeszerelés előtt a tokvilla és a becsavarható rész menetét 634A3 jelű acetonnal meg kell tisztítani.

⚠ VIGYÁZAT!

A becsavarható rész csavarkötésének kilazulása okozta esésveszély

A használat során fellépő terhelések hatására a menetes csap kilazulhat.

1) A becsavarható rész becsavarása után a hengeres csapot be kell kenni 636K13 jelű Loctite®-tal.
2) A hengeres csavart **10 Nm** erővel 710D4 jelű nyomatékkulccsal kell meghúzni.

ÉRTESÍTÉS

Rongálódás veszélye

Hibás használat következtében a menet tönkremehet.

- Az adapter beállításakor a becsavarható részt csavarjuk be és a hengeres csavart **10Nm** nyomatékkal húzzuk meg.

ÉRTESÍTÉS

A hengercsavar törésének veszélye

A mellékelt alátétlencsét a 4WR95=1 adapter szerelésekor kell használni a szorító és a csavarfej közé helyezve, ellenkező esetben a hengercsavar eltröhet.

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély

A hengeres csavarok és a menetes csapok korrózió ellen védettek és kizárólag a 4D27 jelű alkatrész-csomagban található menetes csapokra cserélhetők.

5.2.1 A menetes csapok / hengeres csavar becsavarása

Póba:

Próbára a menetes csapokat elegendő 10 Nm nyomatékkal meghúzni.

Menetes csapok segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhetők statikai korrektúrák. Modulcsere esetén vagy szétszereléskor az előzőleg beállított pozíció megőrződik abban az esetben, ha mindig csak két egymás mellett lévő menetes csapot csavarunk ki, éspedig mindig a legmélyebbre becsavartakat.

Végleges használat:

⚠ VIGYÁZAT!

Önmaguktól kilazuló menetes csapok okozta esésveszély a protézis használata közben

Terhelések hatására a menetes csapok kilazulhatnak.

A menetes csapokat 636K13 jelű Loctite®-tal biztosítsuk és tartsuk be a megadott meghúzó nyomatékokat.

A menetes csapok meghúzásához használjunk nyomatékkulcsot (710D4)!

1) A menetes csapokat 636K13 jelű Loctite®-tal kell behelyezni.
2) A menetes csapokat 710D4 jelű nyomatékkulcs segítségével az óramutató járása szerint kell meghúzni.
   meghúzó nyomaték: **10 Nm**.
3) Utána azonnal meg kell húzni a menetes csapokat 710D4 jelű nyomatékkulcs segítségével az óramutató járása szerint.
   Meghúzó nyomaték: **15 Nm** (ld. 1. ábra)

A beállítás során túl hosszúnak vagy túl rövidnek tűnő menetes csapokat a 4D27 jelű alkatrész-csomagban található megfelelően illeszkedőkre kell kicserélni.

A hengercsavar meghúzásához 710D4 jelű nyomatékkulcsot kell használni!

Próbához és végleges használatra a hengeres csavart 710D4 jelű nyomatékkulccsal kell meghúzni.

Meghúzó nyomaték: **10 Nm** (ld. 1. ábra)

5.3 Ajánlás a tok kialakításához

5.3.1 A tokvilla előkészítése

1) A becsavarható részt csavarjuk ki a tokvillából.
2) Az adapter és a hengeres csavar menetét szilikonzsírral kenjük be és csavarjuk be a 4X46 jelű formasablont.
   → A formasablon be van csavarva. a laminálás közben letakarja az M36X1,5 jelű csatlakozó csapot.
3) A hengeres csavar környékén lévő nyílásokat 636K8 jelű Plastabanddal töltsük ki.

5.3.2 Laminálási előírás

5.3.2.1 Combtok laminálása

INFORMÁCIÓ

Lamináláskor a 4X46 jelű formasablont be kellcsavarni. Előtte a szorítást a hengeres csavarral annyira kell fokozni, hogy a becsavarható rész még kicsvarható maradjon. Az így beállított előfeszítést a becsavarható rész helyettesíti a formasablon segítségével.

Laminálás után a formasablont ki kell csavarni és a becsavarható részt be kell csavarni.

Az alábbi utasítás combtok beállítását ismerteti **(4WR95=1 és 4WR95=2 esetén):**

1) 99B81 jelű csőfóliát húzzunk a modellre.
2) 1 réteg 616G6 jelű Dacront tegyünk rá, a rostszálakat a széleken vékonyítsuk el.
3) Húzzunk fel két réteg 623T3 jelű perlon csőtrikót.
4) A disztális csonkvégre tegyünk fel 3 réteg 616G12 jelű karbonszálas szövetlapot (pl. 15X15 cm méretűt).
5) Húzzunk fel két réteg 623T3 jelű perlon csőtrikót.
6) Húzzunk rá benedvesített 99B81 jelű PVA csőfóliát.
7) 617H55 jelű C-Orthocryl®-lal végezzük el a laminálást.
8) Várjuk meg a kikeményedést.
9) Kikeményedés után a fóliát el kell távolítani.
10) A tokvillát az utasításnak (ld. 5.1 fejezet) megfelelően kell beállítani és a felépítéshez igazodva a tokvégen elhelyezni.
11) A tokvillát állítsuk be és siegelharz-talkum keverékkel rögzítsük (merevítsük).

Készre szerelés próba után

INFORMÁCIÓ

Ha a becsavarható rész és a tokvilla között rés keletkezik, a hengeres csavart kivéve rugalmas anyaggal (pl. 617H46 jelű kötésközvetítővel) le kell zárni, nehogy víz hatolhasson a résbe.

12) A 4X46 jelű formasablont az Információnak megfelelően (ld. 5.3.2.1 fejezet) kell becsavarni.
13) Húzzunk rá 1 réteg 623T3 jelű perlon csőtrikót.
14) Helyezzünk 2 réteg 616G12 jelű karbonszálas szövetet a tokvilla ágaira.
15) Húzzunk rá 1 réteg 623T3 jelű perlon csőtrikót.
16) Húzzunk rá 2 réteg 616G15 jelű fonott szénszálas trikót.
17) Húzzunk rá 2 réteg 623T3 jelű perlon csőtrikót és az M5X22 szorítócsavar alatt kössük meg.
18) Húzzunk rá 2 réteg 99B81 jelű benedvesített csőfóliát és proximálisan kössük meg.
19) 617H55 jelű C-Orthocryl®-lal végezzük el a laminálást.

5.3.2.2 Lábszártok laminálása

Az alábbi utasítás lábszártok beállítását ismerteti **(csak 4WR95=2 esetén):**

1) Húzzunk rá benedvesített PVA csőfóliát (lehetőleg a csonkvégen leheggesztettet).
2) Húzzunk fel dupla réteg 623T9 jelű üvegszálas csőtrikót.
3) A horgonykarok alá tegyünk 616G4 jelű üvegszálas szövetet.
4) A horgonykarok alá tegyünk 616G12 jelű szénszálas szövetet.
5) Húzzunk rá dupla rétegű 623T9 jelű üvegszálas trikót (lehetőleg levarrott végűt).
6) Csavarjuk be a 4X46 jelű formasablont a tokvillába és a tokvillát a tokvégen a felépítéshez igazítva helyezzük el.
7) A tokvillát állítsuk be és siegelharz-talkum keverékkel rögzítsük (merevítsük).
8) Húzzunk át 699B1 jelű üvegszál szalagot a horgonykarok furatain és lógassuk le hurok alakban.
9) A horgonykarokat fedjük le szénszálas szövettel.
10) 1 réteg szénszálas szövetet mediálisan és laterálisan helyezzünk rá egészen a kondylus környékéig.
11) 1 réteg szénszálas szövetet (kb. 8 mm szélességben) körkörösen fektessünk a patella alá.

12) 1 dupla rétegű üvegszálas trikót kössünk le és fordítsunk vissza a tokvillánál.
13) 1 réteg 616G13 jelű üvegszálas fonott trikót átfedéssel helyezzünk a tokvilla karjaira.
14) Az üvegszálas fonott trikót a tokvillánál kössük el és hajtsuk vissza.
15) Dupla rétegű üvegszálas trikót kössünk el és hajtsunk vissza a tokvillánál.
16) Húzzunk rá benedvesített PVA csőfóliát és proximálisan kössük meg.
17) A laminálást 617H19 jelű Orthocryl® laminálló gyantával (80:20 keverési arányban) vagy 617H55 jelű C-Orthocryl®-lal végezzük el.

6 Karbantartás/javítás

INFORMÁCIÓ

Az Ottobock adaptereket aktivitástól függően használhatják a páciensek 3 - 5 éves időtartamban.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

A biztonsági ellenőrzést az ortopédiai műszerésznek kell elvégeznie.

6.1 Pótalkatrészek

Alkatrészek

nincsenek

Minimum mennyiség

nincs

Alkatrészcsomag

4D27 tartalma:

4 M8 X 10 jelű korrózióvédett menetes csap
8 M8 X 12 jelű korrózióvédett menetes csap
8 M8 X 14 jelű korrózióvédett menetes csap
4 M8 X 16 jelű korrózióvédett menetes csap
2 M5 X 22 jelű korrózióvédett hengeres csavar
2 alátét

1 M5 X 30 korrózióvédett hengeres csavar

1 műanyag gyűrű

3 cm zsugorcső

7 Ártalmatlanítás

7.1 Tudnivalók az ártalmatlanításról

INFORMÁCIÓ

Ezeket a termékeket tilos válogatás nélkül a háztartási szeméttel együtt kidobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

8.2 CE- Megfelelőségi nyilatkozat

A termék mindenben megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Ottobock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

9 Függelékek

9.1 Műszaki adatok

	4WR95=1	4WR95=2
súly	165 g	165 g
rendszermagasság	44 mm	2 mm
anyag	INOX*	INOX*
maximális testsúly	150 kg	150 kg

* rozsdamentes nemesacél

---

1 Popis výrobku

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-10-15

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Funkce

Laminační kotva 4WR95=1 je opatřená zahnutým ramenem, které je nutné vyrovnat dorzálním směrem. To umožňuje adaptér jednoduše umístit tak, aby bylo dosaženo optimální stavby protézy. V závislosti na volném prostoru, který je k dispozici, umožňuje přímé připojení ke kolenímu kloubu Ottobock Aqua 3WR95. Adjustační jádro (viz obr. 2) laminační kotvy 4WR95=1 popř. adjustační pyramidu (viz obr. 3) laminační kotvy 4WR95=2 lze vyšroubovat. Tento šroubovací spoj plní funkci otočné adjustace.

1.2 Možnosti kombinace

Laminační kotvy 4WR95=1 a 4WR95=2 se smí používat ke stavbě protéz pouze v kombinaci s modulárními komponenty Ottobock pro vodě odolné protézy.

2 Použití

2.1 Účel použití

Laminační kotvy 4WR95=1 a 4WR95=2 se používají **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Laminační kotvy 4WR95=1 a 4WR95=2 se používají **výhradně** pro vodě odolné protézy ve smyslu druhé protézy.

Tyto adaptéry jsou odolné proti vodě.

2.3 Podmínky použití

Laminační kotvy 4WR95=1 a 4WR95=2 jsou schválené pro tělesnou hmotnost do 150 kg.

4WR95=1 je vhodná pro použití ve stehenní oblasti.

4WR95=2 je vhodná pro použití ve stehenní a bércové oblasti.

3 Bezpečnost

3.1 Význam bezpečnostních symbolů ANSI

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů.

Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít za následek chybnou funkci laminačních kotev 4WR95=1 a 4WR95=2 a z toho vyplývající riziko poranění pacienta a může také vést ke zničení těchto výrobků.

3.3 Bezpečnostní pokyny pro vybavení

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nedodržení utahovacích momentů

Pokud nebudou dodrženy utahovací momenty, tak může dojít ke ztrátě funkce z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Z důvodu provozní bezpečnosti je bezpodmínečně nutné dodržovat uvedené utahovací momenty.

3.4 Bezpečnostní pokyny pro pacienta / uživatele

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než určenému účelu

Vodě odolná protéza nepředstavuje náhradu za hlavní protézu a slouží k použití pouze v oblasti, kde se přichází do styku s vodou.

Nesmí se používat pro mimořádné aktivity jako jsou např. extrémní sporty (vodní lyžování, kiteboarding atd.).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při používání k jinému než určenému účelu

Tempo chůze v mokrých oblastech a v oblastech, ve kterých hrozí zvýšené nebezpečím pádu, je nutné přizpůsobit podmínkám.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení při vývinu tepla

Komponenty Ottobock pro vodě odolné protézy nejsou vhodné pro saunování nebo aktivity, při kterých je protéza stále vystavena velkému horku nad 50 °C.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborném skladování/přepravě.

Tato vodě odolná pomůcka se smí skladovat nebo přepravovat pouze při teplotách -10°C až +50°C.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborné péči o protézu.

Tato vodě odolná pomůcka se musí po každém kontaktu se slanou vodou nebo chlorovanou/mýdlovou vodou a také abrazivními médii (např. písek) vyčistit čistou sladkou vodou. Protéza by se měla při čištění ponořit do nějaké nádrže (vany) s čistou sladku vodou a pohybováním do stran propláchnout všechny kouty, hrany a průtočnou trubku.

Kromě toho se musí protéza po každém použití okamžitě osušit.

Styk s abrazivními médii (např. písek) může vést k předčasnému opotřebení.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

5 Příprava k použití

INFORMACE

Základní stavba vodě odolné protézy s chodilem Aqua 1WR95 na výšku podpatku 0 mm je možná dle doporučení pro stavbu Ottobock většinou pouze pomocí úhlového trubkového adaptéru. Používejte úhlový trubkový adaptér 2WR95=1. V případě potřeby je u transfemorálních pacientů nutné použít v oblasti stehna rovný trubkový adaptér 2WR95.

5.1 Doporučení pro stavbu

Správná stavba je základním předpokladem funkčnosti vodě odolné protézy.

Dodržujte doporučení pro stavbu uvedená v návodu k použití příslušných komponentů!

Pro polohování laminační kotvy musí být zohledněno postavení pahýlu. Úhlové rameno kotvy 4WR95=1 zohledňuje správné polohování podle zásad pro správnou stavbu. Značně se sníží pracnost resp. zcela se odstraní potřeba ručního nakrucování dorzálního ramene kotvy za účelem nastavení podle polohy lůžka (obr. 5).

5.2 Seřízení

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu pacienta v případě nesprávného nastavení polohy ramene kotvy.

Chybějící podpora laminační kotvy vede k nadměrnému namáhání šroubovacího dílu a může vést až ke zničení v oblasti závitu.

4WR95=1: Úhlové rameno kotvy musí být proto vyrovnáno dorzálně a upínání musí být vyrovnáno tak, aby ukazovalo dopředu v úhlu 45°.

4WR95=2: Ramena kotvy je nutné vyrovnat v A-P a M-L směru. Upínání laminační kotvy neppolohujte ve směru chůze.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku zlomení laminační kotvy

Příliš silné a časté ohýbání ramen a také použití nakrucovací páky s ostrými hranami může mít za následek zlomení ramen kotvy.

- K ohýbání je proto nutné používat výhradně nakrucovací páku 711S4=6x4.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku zlomení laminační kotvy

Po našroubování šroubovací části do laminační kotvy až na doraz může dojít po příliš velkém vyšroubování za účelem nastavení polohy ke zlomení laminační kotvy.

- Pro polohování se smí šroubovací část pootočit zpět o **maximálně 90°**.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Hrozí nebezpčí pádu v důsledku zkrutu protézy

V důsledku znečištění závitů laminační kotvy a šroubovací části nemůže být zajištěn optimální přenos torzních sil a hrozí nebezpečí pádu v důsledku možného pootočení protézy.

- Před definitivní montáží vyčistěte závity laminační kotvy a šroubovací části acetonem 634A3, aby se zabránilo pootočení protézy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku samovolně uvolněného šroubového spoje na šroubovací části.

Při používání může v důsledku zatěžování docházet k povolování šroubů imbus.

1) Po zašroubování šroubovací části nasaďte šroub imbus s Loctitem® 636K13.
2) Utáhněte šrouby imbus utahovacím momentem **10 Nm** pomocí momentového klíče 710D4.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození materiálu.

Při nesprávné manipulaci může dojít ke stržení závitu.

- Při nakrucování adaptéru se musí šroubovací díl našroubovat a šroub imbus utáhnout utahovacím momentem **10 Nm**.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí zlomení šroubu imbus

Přiložená kulová podložka musí být použita při montáži adaptéru 4WR95=1 a umístěna mezi hlavu šroubu a upínání, poněvadž by jinak mohlo dojít ke zlomení šroubu imbus.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze.

Šrouby imbus a stavěcí šrouby jsou chráněné proti korozi a smí být nahrazovány pouze takovými stavěcími šrouby, které jsou obsažené v sadě jednotlivých dílů 4D27.

5.2.1 Zašroubování stavěcí šroubů/šroubů imbus

Zkouška:

Za účelem zkoušky je postačující utažení stavěcích šroubů utahovacím mentem 10 Nm.

Během stavby, zkoušky a po dokončení protézy je možné kdykoli přehledně provést statickou korekturu protézy pomocí čtyř stavěcích šroubů. Za účelem výměny některého modulu nebo při demontáži zůstane předem nastavená poloha zachována, když se odšroubují pouze dva vedle sebe umístěné stavěcí šrouby a to ty, které jsou zašroubovány nejhlouběji.

Definitivní montáž:

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku samočinného povolování stavěcích šroubů při používání protézy

Při zatěžování může dojít k povolení stavěcích šroubů.

Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem® 636K13 a dodržujte předepsané utahovací momenty.

K utahování stavěcích šroubů použijte momentový klíč 710D4!

1) Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu® 636K13.
2) Předběžně utáhněte stavěcí šrouby ve směru hodinových ručiček pomocí momentového klíče 710D4.
   Utahovací moment: **10 Nm**.
3) Potom hned utáhněte stavěcí šrouby ve směru hodinových ručiček momentovým klíčem 710D4.
   Utahovací moment: **15 Nm** (viz obr. 1)

Stavěcí šrouby, které jsou při adjustační poloze příliš dlouhé nebo příliš krátké, by se měly nahradit šrouby příslušné délky ze sady jednotlivých dílů 4D27.

K utahování šroubů imbus použijte momentový klíč 710D4!

Při zkoušce a definitivním utahování utahujte šrouby imbus momentovým klíčem 710D4.

Utahovací moment: **10 Nm** (viz obr. 1)

5.3 Doporučení pro výrobu lůžka

5.3.1 Příprava laminační kotvy

1) Vyšroubujte šroubovací díl z laminační kotvy.
2) Namažte závit adaptéru a šroub imbus silikonovým tukem a našroubujte laminační pomůcku 4X46.

→ Laminační pomůcka je zašroubovaná. Slouží k zakrytí připojovacího závitu M36×1,5 při laminování.

3) Vyplňte otvory v oblasti šroubu imbus Plastabandem 636K8.

5.3.2 Předpis pro laminování

5.3.2.1 Laminování stehenního lůžka

INFORMACE

Při laminování musí musí být našroubována laminační pomůcka 4X46. Nejdříve se musí zvýšit předepnutí upnutí pomocí šroubu imbus natolik, aby bylo ještě možné šroubovací díl zašroubovat a vyšroubovat. Když je předepnutí takto nastavené, tak se nyní namísto šroubovacího dílu našroubuje laminační pomůcka.

Po zalaminování vyšroubujte laminační pomůcku a našroubujte šroubovací díl.

V následujícím postupu je popsána výroba stehenního lůžka **(platí pro 4WR95=1 a 4WR95=2):**

1) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA 99B81.
2) Položte na model 1 vrstvu Dacronu 616G6 a vlákna na okraji vytenčete.
3) Přetáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.
4) Na distálním konci pahýlu rozmístěte 3 vrstvy karbonové tkaniny 616G12 (např. 15 x15 cm) tak, aby se částečně překrývaly.
5) Přetáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.
6) Natáhněte změkčenou fólii PVA 99B81.
7) Proveďte laminaci pomocí licí pryskyřice 617H55 C-Orthocryl®.
8) Nechte pryskyřici vytvrdit.
9) Po vytvrzení pryskyřice fólii odstraňte.
10) Ohněte laminační kotvu s ohledem na dodržení pokynů (viz kap. 5.1) a umístěte ji na vrchol pahýlu s ohledem na správnou stavbu.
11) Zafixujte (vyztužte) laminační kotvu pomocí směsi pečetní pryskyřice a talku.

Dokončení lůžka po provedení zkoušky

INFORMACE

Pokud by mezi šroubovací částí a laminační kotvou vznikla nějaká mezera, tak je nutné ji zacelit pomocí flexibilního materiálu (např. adhezního prostředku 617H46), aby se zabránilo vniknutí vody do mezilehlého prostoru.

12) Našroubujte laminační pomůcku 4X46 podle informací (viz kap. 5.3.2.1).
13) Přetáhněte 1 vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3.
14) Položte přes ramena laminační kotvy 2 vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby se vzájemně překrývaly.
15) Přetáhněte 1 vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3.
16) Přetáhněte 2 vrstvy pletené karbonové hadice 616G15.
17) Přetáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3 a podvažte je pod upínacím šroubem M5x22.
18) Natáhněte změkčenou fólii PVA 99B81 a na proximální straně ji podvažte.
19) Proveďte laminaci pomocí licí pryskyřice 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminování bércového lůžka

V následujícím postupu je popsána výroba bércového lůžka **(platí pouze pro 4WR95=2)**

1) Natáhněte změkčenou fólii PVA (pokud možno na konci pahýlu svařenou).
2) Natáhněte na lůžko 1 vrstvu trikotového návleku z Nylglasu 623T9.
3) Umístěte pod ramena kotvy skelnou rohož 616G4.
4) Umístěte pod ramena kotvy karbonovou tkaninu 616G12.
5) Natáhněte 1 vrstvu trikotového návleku z Nylglasu 623T9 (pokud možno zapošitého).
6) Našroubujte laminační pomůcku 4X46 do laminační kotvy a umístěte laminační kotvu na vrchol pahýlu s ohledem na správnou stavbu.
7) Vyrovnejte laminační kotvu popř. ji ještě přihněte a zafixujte ji pomocí směsi pečetní pryskyřice a talku (vyztužení).
8) Provlečte skelný kord 699B1 dírami v ramenech kotvy a nechte jej viset jako smyčku.
9) Překryjte ramena kotvy karbonovou tkaninou.

10) Položte 1 vrstvu karbonové tkaniny mediálně a laterálně až do oblasti kondylů.
11) Položte 1 vrstvu karbonové tkaniny (o šířce cca. 8 cm) po obvodu pod patelou.
12) Podvažte na laminační kotvě 1 dvojitou vrstvu trikotového návleku z Nylglasu a ohrňte ji.
13) Nechte 1 vrstvu návleku ze skelného vlákna 616G13 přesahovat až přes ramena laminační kotvy.
14) Podvažte návlek ze skelného vlákna na laminační kotvě a ohrňte jej.
15) Podvažte dvojitou vrstvu trikotového návleku z Nylglasu na laminační kotvě a ohrňte ji.
16) Natáhněte změkčenou fólii PVA a na proximální straně ji podvažte.
17) Proveďte zalití pomocí laminační pryskyřice Orthocryl® 617H19 (smíchané v poměru 80:20) nebo pomocí pryskyřice C-Orthocryl® 617H55.

6 Údržba/oprava

INFORMACE

V zásadě jsou všechny adaptéry Ottobock dimenzovány tak, že je podle třídy aktivity pacienta možná doba používání 3 až 5 let.

Doporučujeme, aby byly zásadně pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

Kontrolu bezpečnosti protézy musí provádět ortotik-protetik.

6.1 Náhradní díly

Jednotlivé díly

Žádné

Minimální množství

Žádné

Sada jednotlivých dílů

4D27 obsahuje:

4 stavěcí šrouby M8x10 s antikorozní ochranou

8 stavěcích šroubů M8x12 s antikorozní ochranou

8 stavěcích šroubů M8x14 s antikorozní ochranou

4 stavěcí šrouby M8x16 s antikorozní ochranou

2 šrouby imbus M5x22 s antikorozní ochranou

2 kulové podložky

1 šroub imbus M5x30 s antikorozní ochranou

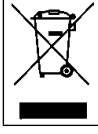
1 plastový kroužek

3 cm smršťovací hadička

7 Likvidace

7.1 Pokyny pro likvidaci

INFORMACE



Tyto produkty nesmí být likvidovány společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování místních předpisů pro odevzdávání a sběr odpadu.

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se k výrobě protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu k použití. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Přílohy

9.1 Technické údaje

	4WR95=1	4WR95=2
Hmotnost	165 g	165 g
Systémová výška	44 mm	2 mm
Materiál	INOX*	INOX*
Max. tělesná hmotnost	150 kg	150 kg

*Ušlechtilá nerez ocel

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2012-10-15

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Funcționare

Ancora de laminare 4WR95=1 dispune de un braț de ancorare cotit care trebuie orientat dorsal. Prin intermediul acestuia adaptorul poate fi poziționat simplu pentru realizarea unei configurații optime a protezei. Acesta realizează, în funcție de spațiul liber disponibil, racordul direct la genunchiul Ottobock Aqua 3WR95. Locaşul pentru miezul de ajustare (vezi fig. 2) al ancorei de laminare 4WR95=1, respectiv miezul de ajustare (vezi fig. 3) al ancorei de laminare 4WR95=2 poate fi deşurubat. Această îmbinare cu şuruburi are rol de ajustare prin rotație.

1.2 Posibilități de combinare

Ancorele de laminare 4WR95=1 şi 4WR95=2 pot fi montate exclusiv în combinație cu elementele de ajustare modulare Ottobock pentru dispozitive de mers rezistente la apă.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Ancorele de laminare 4WR95=1 şi 4WR95=2 sunt destinate **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Ancorele de laminare 4WR95=1 şi 4WR95=2 sunt destinate **exclusiv** utilizării într-un dispozitiv de mers rezistent la apă cu funcție de proteză secundară.

Adaptoarele sunt rezistente la apă.

2.3 Condițiile utilizării

Ancorele de laminare 4WR95=1 şi 4WR95=2 sunt aprobate pentru pacienți cu o greutate corporală de până la 150 kg.

4WR95=1 este adecvată pentru utilizarea în regiunea coapsei.

4WR95=2 este adecvată pentru utilizarea atât în regiunea coapsei, cât şi în cea a gambei.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri ANSI

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de siguranță

Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate avea drept consecință disfuncționalități ale ancorelor de laminare 4WR95=1 şi 4WR95=2 din care poate rezulta riscul accidentării pacientului, precum şi defectarea produselor.

3.3 Instrucțiuni privind siguranța tratamentului

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea momentelor de strângere

Dacă nu sunt respectate momentele de strângere ale îmbinărilor cu şuruburi se poate ajunge la o diminuare a funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Pentru siguranța funcționării trebuie respectate neapărat momentele de strângere specificate.

3.4 Informații privind siguranța pentru pacienți/utilizatori

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră:

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Dispozitivul de mers rezistent la apă nu constituie un substituent al protezei primare, şi serveşte exclusiv la utilizarea în mediul acvatic. Ea nu poate fi utilizată pentru activități ne-obişnuite, cum ar fi, spre exemplu, sporturi extreme (schi nautic, kitesurfing etc.).

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de utilizare neconformă scopului prevăzut

Ritmul mersului trebuie adaptat la mediul acvatic, precum şi la orice alte situații în care există risc de cădere.

⚠ ATENȚIE

Pericol de arsuri în caz de încălzire

Elementele de ajustare Ottobock pentru dispozitivele de mers rezistente la apă nu sunt adecvate pentru utilizarea în saună şi la activități în cadrul cărora proteza este expusă permanent la temperaturi ridicate, de peste 50 °C.

INFORMAȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în caz de depozitare/transport neconforme

Dispozitivul de mers rezistent la apă poate fi depozitat sau transportat numai la temperaturi între -10 °C şi +50 °C.

INFORMAȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în cazul îngrijirii neconforme

După fiecare contact cu apă sărată sau apă cu conținut de clor /săpun, precum şi după contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip), dispozitivul de mers rezistent la apă trebuie curățat cu apă curata. Pentru curățarea cu apă se recomandă ca proteza să fie scufundată într-un bazin (vană), pentru a clăti cu jetul de apă format prin mişcarea încoace şi încolo, toate unghiurile, muchiile şi tubul.

În afară de aceasta, proteza trebuie uscată imediat după fiecare utilizare.

Contactul cu medii abrazive (de ex. nisip) poate avea drept consecință uzura prematură.

4 Conținutul livrării

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

5 Stabilirea utilizabilității

INFORMAȚIE

Asamblarea structurii de bază a dispozitivului de mers rezistent la apă cu laba protetică Aqua 1WR95 la o înălțime a tocului de 0 mm este cel mai adesea posibilă, conform recomandărilor Ottobock privind asamblarea, numai cu ajutorul adaptorului tubular cotit. Folosiți adaptorul tubular cotit 2WR95=1. La nevoie, pentru pacienții cu amputație transfemurală la nivelul coapsei se va folosi adaptorul tubular necotit 2WR95.

5.1 Recomandări privind aliniamentul

Aliniamentul corect constituie premisa esențială a funcționalității dispozitivului de mers rezistent la apă.

Respectați recomandările privind aliniamentul din Instrucțiunile de utilizare ale componentelor respective!

La poziționarea ancorei de laminare trebuie ținut cont de poziția bontului. Brațul de ancorare cotit al 4WR95=1 ia în considerare poziționarea ce respectă exigențele unui aliniament corect. Volumul de muncă in sensul limitarii manuale a brațului de ancorare dorsal în scopul adaptării la poziția bontului va fi considerabil redus, sau chiar eliminat (fig. 5).

5.2 Reglarea

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în cazul poziționării incorecte a brațului de ancorare

Absența unui sprijin pentru ancora de laminare are drept consecință suprasolicitarea piesei filetate şi poate conduce la deteriorare în regiunea filetului.

4WR95=1: Brațul de ancorare cotit trebuie orientat dorsal iar dispozitivul de strângere trebuie orientat în unghi de 45° îndreptat înspre înainte.

4WR95=2: Brațele de ancorare trebuie orientate în direcția AP (anteroposterioară) şi ML (medio-laterală). Nu poziționați dispozitivul de strângere a ancorei de laminare în direcția de mers.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin ruperea ancorei de laminare

Activarea prea intensă sau prea frecventă, precum şi utilizarea unei unelte cu muchii prea ascuțite poate duce la ruperea brațelor de ancorare.

- Pentru activare folosiți exclusiv 711S4=6x4.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin ruperea ancorei de laminare

După înşurubarea piesei filetate în ancora de laminare până la oprirea filetului, deşurubarea unei părți prea lungi a acesteia în scopul poziționării poate duce la ruperea ancorei de laminare.

- Piesa filetată poate fi rotită înapoi **cu maxim 90°** pentru poziționare.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere prin răsucirea protezei

Datorită prezenței impurităților de pe filetul ancorei de laminare şi pe acela al piesei filetate, forțele de torsiune nu pot fi transmise optim şi există pericol de cădere datorită unei eventuale răsuciri a protezei.

- Înainte de asamblarea definitivă curățați fileturile ancorei de laminare şi ale piesei filetate cu acetonă 634A3 pentru a evita răsucirea protezei.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza desfacerii accidentale a îmbinării cu şuruburi a piesei filetate

Solicitările în timpul utilizării pot avea drept consecință desprinderea şurubului cilindric.

1) După înşurubarea piesei filetate, inserați şurubul cilindric cu Loctite® 636K13.
2) Strângeți şurubul cilindric la **10 Nm** cu cheia dinamometrică 710D4.

INFORMAȚIE

Pericol de deteriorare a produsului

Datorită utilizării incorecte este posibilă deformarea filetului.

- În timpul ajustării adaptorului înşurubați piesa filetată şi strângeți şurubul cilindric la **10 Nm**.

INFORMAȚIE

Pericol de rupere a şurubului cu cap cilindric

Şaiba sferică alăturată trebuie utilizată la montarea adaptorului 4WR95=1, mai exact trebuie poziționată între capul şurubului şi punctul de strângere, altminteri există pericolul de rupere a şurubului cu cap cilindric.

INFORMAȚIE

Pericol de corodare

Şurubul cilindric şi ştifturile filetate sunt rezistente la corodare şi pot fi înlocuite exclusiv cu ştifturile filetate incluse în setul de componente individuale 4D27.

5.2.1 Înşurubarea ştifturilor filetate/a şurubului cilindric

Proba:

Pentru probă este suficienta strângerea de 10 Nm pentru ştifturile filetate.

Prin intermediul celor patru ştifturi filetate se pot efectua cu uşurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după finisarea protezei. Pentru înlocuirea unui modul sau pe durata demontării, poziția reglată anterior poate fi menținută prin deşurubarea a doar două ştifturi filetate învecinate, şi anume a celor montate cel mai profund.

Asamblarea finală pentru utilizare:

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza ştifturilor filetate desprinse accidental în timpul utilizării protezei

Solicitările pot avea drept consecință desprinderea ştifturilor filetate.

Fixați ştifturile filetate cu Loctite® 636K13 şi respectați puterea de strângere specificata.

Pentru strângerea ştifturilor filetate folosiți cheia dinamometrică 710D4!

1) Inserați ştifturile filetate cu Loctite® 636K13.

2) Efectuați strângerea inițială a ştifturilor filetate în sensul rotirii acelor de ceasornic folosind cheia dinamometrică 710D4.
   Puterea de strângere: **10 Nm**.
3) Imediat după aceasta strângeți ştifturile filetate în sensul rotirii acelor de ceasornic folosind cheia dinamometrică 710D4.
   Puterea de strângere: **15 Nm** (vezi fig. 1).

Ştifturile filetate care în poziția de reglare se dovedesc a fi prea lungi sau prea scurte trebuie înlocuite cu altele, adecvate ca dimensiune, din setul de componente individuale 4D27.

Pentru strângerea şurubului cilindric folosiți cheia dinamometrică 710D4!

Pentru probă şi pentru asamblarea finală pentru utilizare strângeți şurubul cilindric cu cheia dinamometrică 710D4.

Putere de strângere: **10 Nm** (vezi fig. 1).

5.3 Recomandare pentru configurarea cupei

5.3.1 Pregătirea ancorei de laminare

1) Deşurubați piesa filetată din ancora de laminare.
2) Lubrifiați cu ulei de silicon fileturile adaptorului şi ale şurubului cilindric şi înşurubați şablonul de laminare 4X46.
   → Şablonul de laminare este înşurubat. În timpul procesului de laminare acesta acoperă filetul de racord M36×1,5.
3) Umpleți orificiile din zona şurubului cilindric cu Plastaband 636K8.

5.3.2 Instrucțiuni pentru laminare

5.3.2.1 Laminarea unei cupe pentru proteza de coapsă

INFORMAȚIE

În timpul laminării şablonul de laminare 4X46 trebuie să fie înşurubat. Mai întâi, gradul de pretensionare a dispozitivului de strângere trebuie mărit prin intermediul şurubului cilindric până la un punct în care piesa filetată mai poate fi înşurubată şi deşurubată. Odată realizat acest grad de pretensionare, piesa filetată va fi înlocuită cu şablonul de laminare.

După laminare se va deşuruba şablonul de laminare şi se va înşuruba piesa filetată.

Instrucțiunile de mai jos descriu confecționarea unei cupe pentru proteza de coapsă **(valabile pentru 4WR95=1 şi 4WR95=2):**

1) Trageți tubul din folie PVA 99B81 prealabil înmuiat peste mulaj.
2) Aplicați 1 strat de Dacron 616G6 şi răriți fibrele de pe margine.
3) Înveliți cu 2 straturi de tricot circular Perlon 623T3.
4) Aplicați 3 staturi decalate de țesătură din fibră de carbon 616G12 (de ex. 15 x 15 cm) pe capătul distal al bontului.
5) Înveliți cu 2 straturi de tricot circular Perlon 623T3.
6) Înveliți în tubul din folie PVA 99B81 prealabil înmuiat.
7) Executați procedura de laminare cu răşină de laminare 617H55 C-Orthocryl®.
8) Lăsați să se întărească.
9) După întărirea răşinii, îndepărtați folia.
10) Ajustați ancora de laminare pe capătul distal al bontului urmând indicațiile (vezi Capitolul 5.1) şi poziționați la capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect.
11) Fixați ancora de laminare cu un amestec din răşină de laminare şi pudră de talc (ranforsați).

Finisarea după probă

INFORMAȚIE

În cazul în care între piesa filetată şi ancora de laminare se formează o cavitate, aceasta trebuie închisă cu un material flexibil (de ex. agent adeziv 617H46) în timp ce şurubul cilindric este scos pentru a preveni pătrunderea apei în acest spațiu intermediar.

12) Înşurubați şablonul de laminare 4X46 conform informației (vezi Capitolul 5.3.2.1).
13) Înveliți cu 1 strat de tricot circular Perlon 623T3.
14) Aplicați 2 staturi decalate de țesătură din fibră de carbon 616G12 peste brațele de ancorare.

15) Înveliți cu 1 strat de tricot circular Perlon 623T3.
16) Înveliți cu 2 straturi de tub circular din împletitură de fibră de carbon 616G15.
17) Înveliți cu 2 straturi de tricot circular Perlon 623T3 şi legați sub şurubul de fixare M5x22.
18) Înveliți în tubul din folie PVA 99B81 prealabil înmuiat şi legați proximal.
19) Executați procedura de laminare cu răşină de laminare 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminarea unei cupe pentru proteza de gambă

Instrucțiunile de mai jos descriu confecționarea unei cupe pentru proteza de gambă **(valabile numai pentru 4WR95=2)**

1) Înveliți în tubul din folie PVA prealabil înmuiat (pe cât posibil sigilat prin încălzire la capătul bontului).
2) Înveliți cu 1 strat dublu de tricot circular Nylglas 623T9.
3) Amplasați un tampon de fibră de sticlă 616G4 sub brațele de ancorare.
4) Amplasați țesătură din fibră de carbon 616G12 peste brațele de ancorare.
5) Înveliți cu 1 strat dublu de tricot circular Nylglas 623T9 (pe cât posibil tivit).
6) Înşurubați şablonul de laminare 4X46 în ancora de laminare şi poziționați ancora de laminare la capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect.
7) Îndreptați, respectiv ajustați ancora de laminare şi fixați-o cu un amestec din răşină de laminare şi pudră de talc (ranforsați).
8) Trageți țesătura Roving din fibră de sticlă 699B1 prin orificiile brațelor de ancorare şi lăsați-o să atârne în formă de buclă.
9) Acoperiți brațele de ancorare cu țesătură din fibră de carbon.
10) Amplasați 1 strat de țesătură din fibră de carbon în poziție mediană şi laterală până în regiunea condililor.
11) Amplasați 1 strat de țesătură din fibră de carbon (cca. 8 cm lățime) în poziție circulară sub rotulă.
12) Legați 1 strat dublu de tricot Nylglas pe ancora de laminare şi răsfrângeți.
13) Aplicați 1 strat de tricot circular din împletitură de fibră de sticlă 616G13 astfel încât să se răsfrângă peste brațele ancorei de laminare.
14) Legați tricotul circular din împletitură de fibră de sticlă la ancora de laminare şi răsfrângeți.

15) Legați un strat dublu de tricot circular Nylglas la ancora de laminare și răsfrângeți.
16) Înveliți în tubul din folie PVA prealabil înmuiat și legați proximal.
17) Executați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl® 617H19 (amestec 80:20) sau cu C-Orthocryl® 617H55.

6 Întreținere/Reparație

INFORMAȚIE

În principiu, toate adaptoarele Ottobock sunt astfel concepute și construite, ca, în funcție de gradul de activitate al pacientului, să fie posibilă o durată de utilizare de 3 până la 5 ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

Controlul de siguranță trebuie efectuat de tehnicianul ortoped.

6.1 Piese de schimb

Componente individuale

Nu

Cantitate minimă

Nu

Set componente individuale

4D27 conține:

4 ştifturi filetate M8x10 rezistente la corodare
8 ştifturi filetate M8x12 rezistente la corodare
8 ştifturi filetate M8x14 rezistente la corodare
4 ştifturi filetate M8x16 rezistente la corodare
2 şuruburi cilindrice M5x22 rezistente la corodare
2 şaibe sferice
1 şurub cilindric M5x30 rezistent la corodare
1 inel de plastic
3 cm tub contractil

7 Eliminarea deşeurilor

7.1 Indicații privind eliminarea deşeurilor

INFORMAȚIE

Nu peste tot este permisă eliminarea şi depozitarea ca deşeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare şi colectare valabile în țara dvs.

8 Informații juridice

8.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

9 Anexe

9.1 Date tehnice

	4WR95=1	4WR95=2
Greutate	165 g	165 g
Înălțimea sistemului	44 mm	2 mm
Material	INOX*	INOX*
Greutatea corporală max.	150 kg	150 kg

*Oțel inoxidabil

1 Opis proizvoda

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-10-15

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Funkcija

Uljevno sidro 4WR95=1 ima krak sidra savijen pod kutom, koji valja dorzalno usmjeriti. Tako se prilagodnik može jednostavno postaviti u smislu optimiziranog poravnanja proteze. Ovisno o raspoloživom slobodnom prostoru uljevno sidro uspostavlja izravan priključak na koljeno Aqua 3WR95 tvrtke Ottobock. Prihvat jezgre za namještanje (vidi sl. 2) uljevnog sidra 4WR95=1 odnosno jezgra za namještanje (vidi sl. 3) uljevnog sidra 4WR95=2 može se odviti. Taj vijčani spoj ima funkciju namještanja vrtnjom.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Uljevna sidra 4WR95=1 i 4WR95=2 smiju se ugraditi samo u kombinaciji s modularnim dijelovima za namještanje tvrtke Ottobock za vodootporna pomagala pri hodanju.

2 Korištenje

2.1 Svrha korištenja

Uljevna sidra 4WR95=1 i 4WR95=2 koriste se **isključivo** za egzoprotetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Uljevna sidra 4WR95=1 i 4WR95=2 namijenjena su **isključivoj** za korištenje u vodootpornom pomagalu pri hodanju u smislu druge proteze.

Prilagodnici su vodootporni.

2.3 Uvjeti primjene

Uljevna sidra 4WR95=1 i 4WR95=2 dopuštena su za osobe tjelesne težine do 150 kg.

4WR95=1 prikladno je za primjenu u području natkoljenice.

4WR95=2 prikladno je za primjenu u području natkoljenice i potkoljenice.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola ANSI

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Nepridržavanje sljedećih sigurnosnih napomena može izazvati neispravnost uljevnih sidara 4WR95=1 i 4WR95=2 te opasnost od ozljeđivanja pacijenta koja proizlazi iz toga kao i uništenje proizvoda.

3.3 Sigurnosne napomene za njegu

⚠ OPREZ

Nepoštivanje zateznih momenata

Ukoliko se ne poštuju zatezni momenti vijčanih spojeva, može se dogoditi gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

Radi sigurnosti pri korištenju valja se obvezno pridržavati navedenih zateznih momenata.

3.4 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

Molimo da svojim pacijentima proslijedite sljedeće sigurnosne napomene:

⚠ OPREZ

Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene

Vodootporno pomagalo pri hodanju nije zamjena za prvu protezu i služi samo za korištenje u vlažnom području. Ne smije sekoristiti za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (skijanje na vodi, daskanje zmajem itd.).

⚠ OPREZ

Opasnost od pada uslijed neodgovarajuće primjene

U vlažnom području i u područjima u kojima valja računati s povećanom opasnošću od padanja valja prilagoditi tempo hodanja.

⚠ OPREZ

Opasnost od opeklina zbog razvijanja vrućine

Dijelovi za namještanje tvrtke Ottobock za vodootporna pomagala pri hodanju nisu prikladni za posjete sauni ili aktivnosti pri kojima je proteza stalno izložena vrućini iznad 50 °C.

NAPOMENA

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajućeg skladištenja/ prijevoza

Vodootporno pomagalo pri hodanju smije se skladištiti ili transportirati samo na temperaturama od -10 °C do +50 °C.

NAPOMENA

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajuće njege

Vodootporno pomagalo pri hodanju valja nakon svakog kontakta sa slanom vodom ili vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) očistiti čistom slatkom vodom. Protezu bi pri čišćenju valjalo uroniti u čistu slatku vodu u umivaonik (kadu) kako bi se zamasima isprali kutovi, bridovi i cijev koju valja uroniti.

Protezu uz to nakon svakog korištenja valja bez odgađanja pomno osušiti.

Kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) može izazvati prijevremeno habanje.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke prikazan je na naslovnici.

5 Uspostavljanje korištenja

OBAVIJEST

Osnovno poravnanje vodootpornog pomagala pri hodanju sa stopalom Aqua 1WR95 na 0 mm visine potpetice prema preporukama za poravnanje tvrtke Ottobock najčešće je moguće samo pomoću kutno izlomljenog cijevnog prilagodnika. Upotrijebite cijevni prilagodnik 2WR95=1 koji je savijen u kut. U slučaju potrebe kod osoba s TF amputacijom u području natkoljenice valja rabiti cijevni prilagodnik 2WR95 koji nije savijen u kut.

5.1 Preporuke za poravnanje

Ispravno je poravnanje osnovni preduvjet za funkcioniranje vodootpornog pomagala pri hodanju.

Pridržavajte se preporuka za poravnanje u uputama za korištenje dotičnih komponenti!

Prilikom pozicioniranja uljevnog sidra u obzir valja uzeti položaj batrljka. Krak sidra 4WR95=1 savijen u kut uzima u obzir pozicioniranje u skladu s poravnanjem. Opseg radova u smislu ručnog savijanja dorzalnog kraka sidra radi prilagođavanja položaju drška znatno je smanjen odnosno suvišan (sl. 5).

5.2 Namještanje

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja pri pogrešnom pozicioniranju kraka sidra

Ukoliko za uljevno sidro ne postoji potpora, navojni je element preopterećen i navoj se može uništiti.

4WR95=1: Krak sidra savijen u kut mora biti usmjeren dorzalno, a stezni spoj pod kutom od 45° prema naprijed.

4WR95=2: Krakove sidra valja postaviti u smjer AP i ML. Stezni spoj uljevnog sidra nemojte pozicionirati u smjeru hodanja.

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja uslijed loma uljevnog sidra

Uslijed prejakog i prečestog savijanja te korištenja željeza za savijanje s oštrim bridovima mogu se slomiti krakovi sidra.

• Za savijanje se isključivo koristite željezom za savijanje 711S4=6x4.

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja uslijed loma uljevnog sidra

Kada se navojni element do kraja navoja namjesti u uljevno sidro, prejako odvijanje radi pozicioniranja može izazvati lom uljevnog sidra.

• Navojni se element smije radi pozicioniranja odviti unatrag **najviše za 90°**.

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja uslijed izvrtanja proteze

Ukoliko su navoji uljevnog sidra i navojnog elementa uprljani, torzijske se sile ne mogu optimalno prenijeti i postoji opasnost od padanja uslijed mogućeg izvrtanja proteze.

• Prije konačne montaže navoje uljevnog sidra i navojnog elementa očistite acetonom 634A3 kako biste spriječili izvrtanje proteze.

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja uslijed vijčanog spoja koji se sam otpušta na navojnom elementu

Opterećenja uslijed korištenja mogu izazvati otpuštanje vijka s valjkastom glavom.

1) Nakon uvijanja navojnog elementa umetnite vijak s valjkastom glavom sa sredstvom Loctite® 636K13.
2) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem 710D4 s **10 Nm**.

NAPOMENA

Opasnost od materijalne štete

Pogrešnim rukovanjem može se izvitoperiti navoj.

• Pri postavljanju prilagodnika uvijte navojni element i vijak s valjkastom glavom pritegnite s **10 Nm**.

NAPOMENA

Opasnost od loma vijka s valjkastom glavom

Priloženu kuglastu pločicu valja rabiti pri montaži prilagodnika 4WR95=1 i postaviti između glave vijka i steznog spoja jer bi se vijak s valjkastom glavom u suprotnom mogao slomiti.

NAPOMENA

Opasnost od korozije

Vijak s valjkastom glavom i navojni zatici zaštićeni su od korozije i smiju se zamijeniti samo navojnim zaticima koji se nalaze u pakiranju pojedinačnih dijelova 4D27.

Uvijanje navojnih zatika/vijka s valjkastom glavom

Proba:

Za probu je za navojne zatike dovoljan zatezni moment od 10 Nm.

Četirima navojnim zaticima u svako se doba mogu pregledno izvesti statički ispravci tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze. Radi zamjene nekog modula ili prilikom demontaže zadržava se prethodno namješteni položaj ukoliko je potrebno odviti samo dva navojna zatika koji se nalaze jedan pored drugog i koji su najdublje uvijeni.

Konačno umetanje:

⚠ OPREZ

Opasnost od padanja uslijed navojnih zatika koji se sami otpuštaju pri korištenju proteze

Opterećenja mogu izazvati otpuštanje navojnih zatika.

Navojne zatike osigurajte sredstvom Loctite® 636K13 i poštujte propisane zatezne momente.

Navojne zatike pritežite momentnim ključem 710D4!

1) Navojne zatike umetnite sa sredstvom Loctite® 636K13.
2) Navojne zatike malo pritegnite momentnim ključem 710D4 u smjeru kazaljke na satu.

Zatezni moment: **10 Nm**.

3) Odmah zatim navojne zatike pritegnite momentnim ključem 710D4 u smjeru kazaljke na satu.
   Zatezni moment: **15 Nm** (vidi sl. 1).

Navojne zatike koji se u položaju namještanja čine predugima ili prekratkima valja zamijeniti odgovarajućima iz pakiranja pojedinačnih dijelova 4D27.

Vijak s valjkastom glavom pritežite momentnim ključem 710D4!

Vijak s valjkastom glavom za probu i konačno umetanje pritegnite momentnim ključem 710D4.

Zatezni moment: **10 Nm** (vidi sl. 1)

5.3 Preporuka za oblikovanje drška

5.3.1 Priprema uljevnog sidra

1) Navojni element odvijte iz uljevnog sidra.
2) Navoje prilagodnika i vijka s valjkastom glavom namažite silikonom i uvijte pomagalo za laminiranje 4X46.
   → Pomagalo za laminiranje uvinuto je. Prilikom lijevanja pokrit će priključni navoj M36×1,5.
3) Otvore u području vijka s valjkastom glavom ispunite vrpcom Plastaband 636K8.

5.3.2 Pravila za laminiranje

5.3.2.1 Laminiranje drška natkoljenice

OBAVIJEST

Pri laminiranju pomagalo za laminiranje 4X46 mora biti uvijeno. Prethodno valja prednaprezanje steznog spoja vijkom s valjkastom glavom povisiti toliko da se navojni element još može uviti i odviti. Kada je prednaprezanje tako namješteno, pomagalom za laminiranje zamijenite navojni element.

Nakon laminiranja pomagalo za laminiranje odvijte, a navojni element uvijte.

U nastavku je opisano postavljanje drška natkoljenice **(vrijedi za 4WR95=1 i 4WR95=2):**

1) Namočenu cijev od PVA folije 99B81 navucite preko modela.
2) Postavite jedan sloj dakrona 616G6 i stanjite vlakna na rubu.

3) Preko toga navucite dva sloja perlonske triko-cijevi 623T3.
4) Na distalnom kraju batrljka naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana 616G12 (npr. 15 x 15 cm).
5) Preko toga navucite dva sloja perlonske triko-cijevi 623T3.
6) Preko toga navucite namočenu cijev od PVA folije 99B81.
7) Obavite lijevanje sredstvom 617H55 C-Orthocryl®.
8) Pustite da se stvrdne.
9) Kada se stvrdne, uklonite foliju.
10) Pridržavajući se uputa (vidi poglavlje 5.1) nanesite uljevno sidro i postavite ga na kraj drška u skladu s poravnanjem.
11) Uljevno sidro fiksirajte (pojačajte) smjesom pečatne smole i talka.

Dovršavanje nakon probe

OBAVIJEST

Ukoliko se između navojnog dijela i uljevnog sidra pojavi pukotina, valja je zatvoriti fleksibilnim materijalom (npr. ljepilom 617H46) kada je vijak s valjkastom glavom demontiran kako bi se spriječilo prodiranje vode u međuprostor.

12) Pomagalo za laminiranje 4X46 uvijte u skladu s informacijom (vidi poglavlje 5.3.2.1).
13) Preko toga navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi 623T3.
14) Preko krakova uljevnog sidra naizmjenično rasporedite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana 616G12.
15) Preko toga navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi 623T3.
16) Preko toga navucite dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana 616G15.
17) Preko toga navucite dva sloja perlonske triko-cijevi 623T3 i ispod postavite stezni vijak M5x22.
18) Preko toga prevucite namočenu cijev od PVA folije 99B81 i proksimalno je podvežite.
19) Obavite lijevanje sredstvom 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Laminiranje drška potkoljenice

U nastavku je opisano postavljanje drška potkoljenice **(vrijedi samo za 4WR95=2)**

1) Preko drška navucite namočenu cijev od PVA folije (po mogućnosti pričvršćenu za kraj batrljka).
2) Preko toga navucite jedan dvostruki sloj triko-cijevi od nylglasa 623T9.
3) Pod krakove sidra postavite podlogu od staklenih vlakana 616G4.
4) Pod krakove sidra postavite tkaninu od ugljičnih vlakana 616G12.
5) Preko toga navucite jedan dvostruki sloj triko-cijevi od nylglasa 623T9 (po mogućnosti sužene).
6) Pomagalo za laminiranje 4X46 uvijte u uljevno sidro, a sidro postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem.
7) Uljevno sidro namjestite i fiksirajte (pojačajte) smjesom pečatne smole i talka.
8) Roving platno od staklenih vlakana 699B1 provucite kroz provrte na krakovima sidra i pustite da visi kao očice.
9) Krakove sidra prekrijte tkaninom od ugljičnih vlakana.
10) Jedan sloj tkanine od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno sve do područja kondila.
11) Jedan sloj tkanine od ugljičnih vlakana (širine pribl. 8 cm) postavite kružno ispod patele.
12) Jedan dvostruki sloj trikoa od nylglasa postavite na uljevno sidro i preklopite.
13) Jedan sloj pletene cijevi od staklenih vlakana 616G13 pustite da se preklopi preko krakova uljevnog sidra.
14) Pletenu cijev od staklenih vlakana postavite na uljevno sidro i preklopite.
15) Dvostruki sloj trikoa od nylglasa postavite na uljevno sidro i preklopite.
16) Preko toga navucite namočenu cijev od PVA folije i proksimalno podvežite.
17) Lijevanje obavite Orthocryl® smolom za laminiranje 617H19 (smjesa 80:20) ili C-Orthocryl® 617H55.

6 Održavanje/popravljanje

OBAVIJEST

Svi prilagodnici tvrtke Ottobock načelno su konstruirani tako da se ovisno o stupnju korisnikove aktivnosti mogu rabiti između tri i pet godina.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

Kontrolu sigurnosti mora obaviti ortopedski tehničar.

6.1 Rezervni dijelovi

Pojedinačni dijelovi

Nema

Minimalna količina

Nema

Pakiranje pojedinačnih dijelova

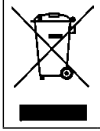
4D27 sadrži:

4 navojna zatika M8x10 zaštićena od korozije
8 navojnih zatika M8x12 zaštićenih od korozije
8 navojnih zatika M8x14 zaštićenih od korozije
4 navojna zatika M8x16 zaštićena od korozije
2 vijka s valjkastom glavom M5x22 zaštićena od korozije
2 kuglaste pločice
1 vijak s valjkastom glavom M5x30 zaštićen od korozije
1 plastični prsten
3 cm steznog crijeva

7 Zbrinjavanje

7.1 Upute za zbrinjavanje

OBAVIJEST



Ovi se proizvodi ne smiju posvuda zbrinjavati s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje kombinacija sastavnih dijelova ispitanih za protezu, u skladu s uputama za korištenje, kao i održavanje u skladu s uputama za korištenje. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

8.2 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

9 Dodatci

9.1 Tehnički podatci

	4WR95=1	4WR95=2
Težina	165 g	165 g
Visina sustava	44 mm	2 mm
Materijal	INOX*	INOX*
Maks. tjelesna težina	150 kg	150 kg

*nehrđajući oplemenjeni čelik

1 Ürün açıklaması

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-10-15

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Fonksiyon

Döküm çapası 4WR95=1 dorsal olarak doğrultulması gereken bir açılı çapaya sahiptir. Bu sayede adaptör optimum bir protez montajı için kolayca yerine yerleştirilebilir. Bu parça, mevcut boş yere bağlı olarak Ottobock aqua ayak 3WR95 ile direkt bağlantıyı oluşturur. Döküm çapası 4WR95=1 ayar çekirdeği yuvası (bkz. şek. 2) veya döküm çapası 4WR95=2 ayar çekirdeğinin (bkz. şek. 3) vida bağlantısı sökülebilir. Vida bağlantısının dönme ayarı fonksiyonu vardır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Döküm çapaları 4WR95=1 ve 4WR95=2 sadece suya dayanıklı yürüme yardımları için modüler Ottobock uyum parçaları ile kombinasyonlu olarak monte edilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Döküm çapaları 4WR95=1 ve 4WR95=2 **sadece** alt ekstremitelerdeki eksoprotetik uygulama için kullanılabilir.

2.2 Kullanım alanı

Döküm çapaları 4WR95=1 ve 4WR95=2 **sadece** suya dayanıklı bir yürüme yardımcısı içinde ikinci bir protez olarak kullanılabilir.

Adaptörler suya karşı dayanıklıdır.

2.3 Kullanım koşulları

Döküm çapaları 4WR95=1 ve 4WR95=2 150 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

4WR95=1 diz üstü bölümünde kullanılmak için uygundur.

4WR95=2 diz altı ve diz üstü bölümlerinde kullanılmak için uygundur.

3 Güvenlik

3.1 ANSI Sembollerin anlamı

⚠ DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DIKKAT

Güvenlik uyarılarına uymama durumu

Aşağıda belirtilen güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması durumunda 4WR95=1 ve 4WR95=1 döküm çapalarının yanlış fonksiyonları söz konusu olabilir ve bunun neticesinde hasta yaralanabilir ve ürün zarar görebilir.

3.3 Uygulama için güvenlik uyarıları

⚠ DIKKAT

Sıkma momentlerine uyulmaması

Vida bağlantılarının sıkma momentlerinin doğru uygulanmaması durumunda, iskelet yapı dayanmayabilir ve fonksiyon kaybı söz konusu olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

İşletim güvenliği için belirtilen sıkma momentlerine mutlaka uyulmalıdır.

3.4 Hasta / kullanıcı için güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı ilk protez için bir yedek değil sadece ıslak bölgelerde kullanım için öngörülmüştür. Bu parça örn. ekstrem spor türleri (Su kayağı, uçurtma sörfü, vs.) gibi olağan dışı hareketler için kullanılmamalıdır.

⚠ DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım durumunda düşme tehlikesi

Yürüme temposu ıslak bölgeye ve düşme tehlikesi olması tahmin edilen bölgelerin durumuna göre ayarlanmalıdır.

⚠ DIKKAT

Isı oluşumu durumunda yanma tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımına ait Ottobock uyum parçaları, protezin sürekli olarak 50 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz kalabileceği etkinlikler veya saunalar için uygun değildir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan depolama/taşıma durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı sadece -10°C ile +50°C arasındaki sıcaklıklarda depolanabilir veya taşınabilir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan bakım durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi

Suya dayanıklı yürüme yardımcısı tuzlu su veya klorlu/sabunlu su ve ayrıca aşındırıcı ortamlarla, (örn. kum) temas sonrasında temiz tatlı su ile iyice temizlenmelidir. Temiz tatlı su ile temizlemek için protez bir tekne (küvet) içine batırılmalıdır, ancak bu şekilde köşeler, kenarlar ve borular hareket ettirilerek temizlenebilir.

Ayrıca protezler her kullanımdan sonra bekletmeden kurutulmalıdır.

Aşındırıcı ortamlarla (örn. Kum) temas neticesinde erken aşınma söz konusu olabilir.

4 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

5 Kullanıma hazırlama

BILGI

Suya dayanıklı yürüme yardımcısının 1WR95 aqua ayağı ile 0 mm yükseklikte ana montajı, Ottobock montaj önerilerine uygun olarak sadece açılı boru adaptörü yardımıyla mümkündür. 2WR95=1 açılı boru adaptörünü kullanınız. Gerekli durumlarda TF hastaları için diz üstü bölümünde açılı olmayan boru adaptörü 2WR95 kullanılır.

5.1 Montaj önerileri

Düzgün bir montaj işlemi suya dayanıklı yürüme yardımlarının çalışması için vazgeçilmez bir ana koşuldur.

İlgili bileşenin kullanım talimatındaki montaj önerilerini dikkate alınız!

Güdüğün konumu döküm çapasının pozisyonlandırılması için dikkate alınmalıdır. 4WR95=1 parçasının açılı çapa kolu montaja uygun pozisyonlanmayı dikkate alır.Soket konumunun uyarlanması için dorsal çapa kolunun manüel bükülmesi bakımından harcanan mesai süresi önemli ölçüde azaltılır veya ortadan kalkar.

5.2 Ayarlama

⚠ DIKKAT

Yanlış çapa kolu pozisyonlanması dolayısıyla düşme tehlikesi

Döküm çapasının desteklenmesinin eksik olması vidalanmış parçaların aşırı yüklenmesine sebep olur ve bu durumda dişli bölümlerin hasar görmesi söz konusudur.

4WR95=1: Açılı çapa kolu dorsal olmalı ve sıkıştırma kelepçesi 45° açı ile öne doğru bakacak şekilde ayarlanmalıdır.

4WR95=2: Çapa kolları AP ve ML yönünde ayarlanmalıdır. Döküm çapasının sıkıştırma kelepçesi yürüme yönünde pozisyonlanmamalıdır.

⚠ DIKKAT

Döküm çapasının kırılması dolayısıyla düşme tehlikesi

Çok kuvvetli ve çok sık yapılan bükme işlemi ve ayrıca keskin kenarlı bir bükme demirinin kullanılması çapa kolunun kırılmasına neden olabilir.

- Bükme işlemi için sadece bükme demiri 711S4=6x4 kullanılmalıdır.

⚠ DIKKAT

Döküm çapasının kırılması dolayısıyla düşme tehlikesi

Vidalama parçasının döküm çapasına, dişin dayanak yerine kadar vidalanmasından sonra sökmek için yapılacak ikinci bir vida sökme işlemi döküm çapasının kırılmasına neden olabilir.

- Vidalama parçası pozisyonlandırma için **maksimum 90°** geri döndürülebilir.

⚠ DIKKAT

Protezin aşırı döndürülmesi dolayısıyla düşme tehlikesi

Döküm çapası ve vidalama parçasının dişlerinin kirlenmesi dolayısıyla torsiyon kuvvetleri düzgün bir şekilde aktarılamaz ve protezin bundan kaynaklanabilecek dönme durumunda düşme tehlikesi vardır.

- Kesin montajdan önce protezin aşırı dönmesini önlemek için döküm çapasının ve vidalama parçasının dişlerini aseton 634A3 ile temizleyiniz.

⚠ DIKKAT

Vidalama parçasındaki vida bağlantısının kendiliğinden gevşemesi dolayısıyla düşme tehlikesi

Kullanım esnasında ortaya çıkan yükler silindir vidanın gevşemesine neden olabilir.

1) Vidanın vidalanmasından sonra silindir vida Loctite® 636K13 ile yerine takılmalıdır.
2) Silindir vida, tork anahtarı 710D4 ile **10 Nm** sıkılmalıdır.

DUYURU

Maddi hasar tehlikesi

Yanlış kullanım dolayısıyla dişlide deforme olması mümkündür.

- Adaptörün ayarının yapılması esnasında vidalama parçası yerine vidalanmalı ve silindir vida **10 Nm** ile sıkılmalıdır.

DUYURU

Silindir vidanın kırılma tehlikesi

Adaptör 4WR95=1 monte edilirken küresel somun kullanılmalıdır ve vida başı ile kelepçe arasına yerleştirilmelidir, aksi takdirde silindir vida kırılabilir.

DUYURU

Korozyon tehlikesi

Silindir vida ve dişli çubuklar korozyona karşı korunmuştur ve bunlar sadece yedek parça paketi 4D27 içinde bulunan eşdeğer dişli çubuklar ile değiştirilebilir.

5.2.1 Dişli çubukların / silindir vidanın yerine vidalanması

Prova:

Prova esnasında dişli çubuklar için 10 Nm'lik bir sıkma momenti yeterlidir.

Montaj ve protezin imalatından sonra deneme esnasında dişli çubuklar üzerinden statik düzeltmeler her zaman belirgin olarak yürütülebilir. Bir modülün değiştirilmesinde veya sökme esnasında daha önce ayarlanmış olan pozisyon, sadece yan yana konumlanmış iki dişli çubuktan en derine vidalanmış olanı dışarı döndürülerek muhafaza edilir.

Kesin kullanım:

⚠ DIKKAT

Protezin kullanılması esnasında kendiliğinden gevşeyen dişli çubuklar dolayısıyla düşme tehlikesi

Çeşitli yükler dişli çubukların gevşemesine neden olabilir.

Dişli çubukları Loctite® 636K13 ile emniyete alınız ve öngörülen sıkma momenti değerlerine uyunuz.

Dişli çubukların sıkılması için tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır!

1) Dişli çubuklar üzerlerine Loctite® 636K13 sürülerek yerine yerleştirilmelidir.

2) Dişli çubukları saat ibreleri yönünde tork anahtarı 710D4 ile öne çekilmelidir.
   Sıkma momenti: **10 Nm**.
3) Bunun hemen ardından dişli çubuklar tork anahtarı 710D4 ile saat ibreleri yönünde sıkılmalıdır.
   Sıkma momenti: **15 Nm** (bkz. şek. 1)

Dişli çubukların ayarlanmış pozisyonda çok uzun veya çok kısa görünmeleri durumunda bunların yerine yedek parça kutusu 4D27 içindeki uygun dişli çubuklar kullanılmalıdır.

Silindir vidanın sıkılması için tork anahtarı 710D4 kullanılmalıdır!

Prova ve kesin kullanım için silindir vidalar tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır.

Sıkma momenti: **10 Nm** (bkz. şek. 1)

5.3 Soket tasarımı için öneriler

5.3.1 Döküm çapasının hazırlanması

1) Vidalama parçası döküm çapasından sökülmelidir.
2) Adaptörün ve silindir vidanın dişleri silikon gresi ile yağlanmalı ve laminasyon yardım parçası 4X46 ile vidalanmalıdır.
   → Laminasyon yardım parçası yerine vidalanmıştır. Bu parça döküm işlemi esnasında bağlantı dişi M36×1,5 üzerini örter.
3) Silindir vida bölgesindeki açıklıklar plastaband 636K8 ile doldurulmalıdır.

5.3.2 Laminasyon talimatı

5.3.2.1 Diz üstü soketinin laminasyonu

BILGI

Laminasyon işlemi esnasında laminasyon yardım parçası 4X46 yerine vidalanmalıdır. Bundan önce sıkıştırma kelepçesinin ön gerilimi silindir vidası yardımıyla vidalama parçası içeri - dışarı vidalanabilecek kadar arttırılmalıdır. Bu şekilde ayarlanmış öngerilim durumunda vidalama parçası yerine laminasyon yardım parçası takılır.

Laminasyon işleminden sonra laminasyon yardım parçası sökülmeli ve vidalama parçası bunun yerine takılmalıdır.

Aşağıda açıklanmış olan talimat diz üstü soketinin yapım işlemini tanımlar **(4WR95=1 ve 4WR95=2 için geçerlidir):**

1) Yumuşatılmış PVA folyo hortumu 99B81 model üzerine geçirilmelidir.
2) 1 kat Dacron 616G6 yerleştirilmeli ve kenarlardaki lifler inceltilmelidir.
3) 2 kat Perlon Stockinette 623T3 üzerine geçirilmelidir.
4) Distal güdük ucunda 3 kat karbon elyaf dokuma 616G12 (örn. 15x15 cm) yerleştirilmelidir.
5) 2 kat Perlon Stockinette 623T3 üzerine geçirilmelidir.
6) Yumuşatılmış PVA folyo hortumu 99B81 geçirilmelidir.
7) Döküm işlemi 617H55 C-Orthocryl® ile yürütülmelidir.
8) Sertleşmeye bırakılmalıdır.
9) Sertleştikten sonra folyo çıkartılmalıdır.
10) Döküm çapası ilgili bilgiler (bkz. bölüm 5.1) dikkate alınarak ayarlanmalı ve soket ucuna montaja uygun olarak yerleştirilmelidir.
11) Döküm çapası koruma reçinesi talkum karışımı ile sabitlenmelidir (takviye edilmelidir).

Provadan sonra tamamlama işlemi

BILGI

Vidalama parçası ve döküm çapası arasında bir açıklık oluşursa, buradan suyun girmesini önlemek için silindir vidanın sökülmüş durumunda yarık esnek bir malzeme (örn. yapıştırma katkısı 617H46) ile kapatılmalıdır.

12) Laminasyon yardım parçası 4X46 talimatlar (bkz. bölüm 5.3.2.1) doğrultusunda yerine vidalanmalıdır.
13) 1 kat Perlon Stockinette 623T3 üzerine geçirilmelidir.
14) 2 kat karbon elyaf dokuma 616G12 döküm çapası üzerine yerleştirilmelidir.
15) 1 kat Perlon Stockinette 623T3 üzerine geçirilmelidir.
16) 1 kat Perlon Stockinette 623T3 üzerine geçirilmelidir.
17) 2 kat Perlon Stockinette 623T3 üzerine geçirilmeli ve sıkıştırma vidası M5x22 altından bağlanmalıdır.
18) Yumuşatılmış PVA folyo hortumu 99B81 üzerine geçirilmeli ve proksimal olarak bağlanmalıdır.
19) Döküm işlemi 617H55 C-Orthocryl® ile yürütülmelidir.

5.3.2.2 Diz altı soketinin laminasyonu

Aşağıda açıklanmış olan talimat diz altı soketinin yapım işlemini tanımlar **(sadece 4WR95=2 için geçerlidir)**

1) Yumuşatılmış PVA folyo hortum üzerine geçirilmelidir (mümkünse güdük ucunda kaynaklanmış).
2) 1 çift kat Nylglas Stockinette 623T9 üzerine geçirilmelidir.
3) Cam elyaf hasır 616G4 çapa kolu altına yerleştirilmelidir.
4) Karbon elyaf dokuma 616G12 çapa kolu altına yerleştirilmelidir.
5) 1 çift kat Nylglas Stockinette 623T9 (mümkünse dikilmiş olarak) üzerine geçirilmelidir.
6) Laminasyon yardımcı parçası 4X46 döküm çapası içine vidalanmalı ve döküm çapası soket ucuna montaja uygun olarak yerleştirilmelidir.
7) Döküm çapası hizalanmalı veya düzenlenmeli ve koruma reçinesi Talkum karışımı ile sabitlenmelidir (güçlendiriniz).
8) Cam elyaf Roving 699B1 çapa kolunun deliğinden geçirilmeli ve ilmik şeklinde asılı bırakılmalıdır.
9) Çapa kolunun üzeri karbon elyaf dokuma ile örtülmelidir.
10) 1 kat karbon elyaf dokuma medial ve lateral olarak kondil bölgesine kadar yerleştirilmelidir.
11) 1 kat karbon elyaf dokuma (yakl. 8 cm genişlikte) etrafını dönecek şekilde patella altına yerleştirilmelidir.
12) 1 çift kat Nylglas Stockinette döküm çapasına bağlanmalı ve etrafına sarılmalıdır.
13) 1 kat cam elyaf hortum 616G13 döküm çapasının kolları üzerinden aşırılmalıdır.
14) Cam elyaf hortumu döküm çapasına bağlanmalı ve etrafına sarılmalıdır.
15) Çift kat Nylglas Stockinette döküm çapasına bağlanmalı ve etrafına sarılmalıdır.
16) Yumuşatılmış PVA folyo hortumu üzerine geçirilmeli ve proksimal olarak bağlanmalıdır.
17) Döküm işlemi Orthocryl® laminasyon reçinesi 617H19 ile (Karışım 80:20) veya C-Orthocryl® 617H55 ile yürütülmelidir.

6 Bakım/Onarım

BILGI

Genel olarak bütün Ottobock adaptörleri hastanın aktivite derecesine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım ömrü mümkün olacak şekilde tasarlanmıştır.

Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

Güvenlik kontrolü bir ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

6.1 Yedek parçalar

Yedek parçalar

Yok

Asgari miktar

Yok

Yedek parça paketi

4D27 içeriği:

4 dişli çubuk M8x10, korozyona karşı korunmuş

8 dişli çubuk M8x12, korozyona karşı korunmuş

8 dişli çubuk M8x14, korozyona karşı korunmuş

4 dişli çubuk M8x16, korozyona karşı korunmuş

2 silindir vida M5x22, korozyona karşı korunmuş

2 küresel disk

1 silindir vida M5x30, korozyona karşı korunmuş

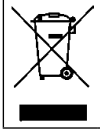
1 plastik bilezik

3 cm büzme hortumu

7 İmha etme

7.1 İmha etme bilgileri

BILGI



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev artıkları ile birlikte imha edilmemelidir. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Hukuksal bilgiler

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile uygun olarak kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından izin verilmemiş parçaların kullanılması sonucu meydana gelen hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

8.2 CE uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Yönetmeliğin IX ekine göre medikal ürünlerin sınıflandırma kriterlerinden dolayı ürün I kademesinde sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Ottobock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre yapılmıştır.

9 Ekler

9.1 Teknik veriler

	4WR95=1	4WR95=2
Ağırlık	165 g	165 g
Sistem yüksekliği	44 mm	2 mm
Malzeme	INOX*	INOX*
Maks. vücut ağırlığı	150 kg	150 kg

*Paslanmaz çelik

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2012-10-15

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1.1 Λειτουργία

Το εγχυτευόμενο άγκιστρο 4WR95=1 διαθέτει ένα κεκλιμένο βραχίονα, ο οποίος πρέπει να ευθυγραμμίζεται προς τα πίσω. Με αυτόν τον τρόπο, ο προσαρμογέας μπορεί εύκολα να τοποθετηθεί με στόχο την ιδανική ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Δημιουργεί, ανάλογα με το διαθέσιμο ελεύθερο χώρο, την άμεση σύνδεση με το γόνατο Aqua 3WR95 της Ottobock. Η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα (βλ. εικ. 2) του εγχυτευόμενου αγκίστρου 4WR95=1 ή ο ρυθμιστικός πυρήνας (βλ. εικ. 3) του εγχυτευόμενου αγκίστρου 4WR95=2 μπορούν να ξεβιθωθούν και να αφαιρεθούν. Αυτή η βιδωτή σύνδεση λειτουργεί ως σύστημα περιστροφικής ρύθμισης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4WR95=1 και 4WR95=2 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τα δομοστοιχειωτά εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4WR95=1 και 4WR95=2 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4WR95=1 και 4WR95=2 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση σε αδιάβροχο βοήθημα βάδισης υπό την έννοια της δευτερεύουσας πρόθεσης.

Οι προσαρμογείς είναι αδιάβροχοι.

2.3 Προϋποθέσεις χρήσης

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4WR95=1 και 4WR95=2 έχουν εγκριθεί για σωματικό βάρος μέχρι 150 kg.

Το 4WR95=1 ενδείκνυται για χρήση στην περιοχή του μηρού.

Το 4WR95=2 ενδείκνυται για χρήση στην περιοχή του μηρού και της κνήμης.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση συμβόλων ANSI

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας

Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4WR95=1 και 4WR95=2 με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή, καθώς και βλάβες στα προϊόντα.

3.3 Υποδείξεις ασφαλείας σχετικά με την εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των ροπών σύσφιγξης

Αν δεν τηρηθούν οι ροπές σύσφιγξης για τις βιδωτές συνδέσεις, μπορεί να προκληθεί απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Για την ασφαλή λειτουργία πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι αναφερόμενες ροπές σύσφιγξης.

3.4 Υποδείξεις ασφαλείας για τους ασθενείς/ χρήστες

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης δεν αποτελεί υποκατάστατο για την αρχική πρόθεση και χρησιμεύει μόνο για χρήση σε υγρές συνθήκες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (θαλάσσιο σκι, kitesurfing κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης

Ο ρυθμός βάδισης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα σε περιοχές με υγρασία και χώρους όπου ο κίνδυνος πτώσης είναι αυξημένος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων από ανάπτυξη υψηλής θερμοκρασίας

Τα εξαρτήματα συναρμογής της Ottobock για αδιάβροχα βοηθήματα βάδισης δεν ενδείκνυνται για χρήση σε σάουνα ή άλλες δραστηριότητες κατά τις οποίες η πρόθεση εκτίθεται σταθερά σε υψηλές θερμοκρασίες άνω των 50 °C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης αποθήκευσης/ μεταφοράς

Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης επιτρέπεται να αποθηκεύεται ή να μεταφέρεται μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ -10°C και +50°C.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης φροντίδας

Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης πρέπει να καθαρίζεται με καθαρό γλυκό νερό μετά από κάθε επαφή με αλμυρό νερό ή νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι, καθώς και με υλικά με λειαντικές ιδιότητες (π.χ. άμμο). Κατά τον καθαρισμό, βυθίζετε την πρόθεση σε καθαρό γλυκό νερό σε ένα νιπτήρα (ή μπανιέρα), για να μπορείτε να ξεπλύνετε καλά με κυκλικές κινήσεις τις γωνίες, τις άκρες και το σωλήνα που θα γεμίσει νερό.

Επιπλέον, μετά από κάθε χρήση πρέπει να στεγνώνετε αμέσως την πρόθεση.

Η επαφή με ύλες που παρουσιάζουν λειαντική δράση (π.χ. άμμος) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύμφωνα με τις συστάσεις ευθυγράμμισης της Ottobock, η βασική ευθυγράμμιση του αδιάβροχου βοηθήματος βάδισης με το πέλμα Aqua 1WR95 σε ύψος τακουνιού 0 mm είναι εφικτή, κατά κύριο λόγο, μόνο με τη χρήση του κεκλιμένου σωληνωτού προσαρμογέα. Χρησιμοποιείτε τον κεκλιμένο σωληνωτό προσαρμογέα 2WR95=1. Εφόσον χρειάζεται, σε ασθενείς με διαμηριαίο ακρωτηριασμό στην περιοχή του μηρού πρέπει να χρησιμοποιείται ο σωληνωτός προσαρμογέας χωρίς κλίση 2WR95.

5.1 Συστάσεις ευθυγράμμισης

Η σωστή ευθυγράμμιση αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη λειτουργικότητα του αδιάβροχου βοηθήματος βάδισης.

Λαμβάνετε υπόψη τις συστάσεις ευθυγράμμισης που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε εξαρτήματος!

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση του εγχυτευόμενου αγκίστρου. Για τον κεκλιμένο βραχίονα του αγκίστρου 4WR95=1 συνυπολογίστηκε η τοποθέτηση με τη σωστή ευθυγράμμιση. Η κατανάλωση χρόνου εργασίας για το χειρονακτικό λύγισμα του πίσω βραχίονα με στόχο την προσαρμογή στη θέση του στελέχους μειώνεται αισθητά και πιθανώς να είναι περιττή (εικ. 5).

5.2 Ρύθμιση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης του βραχίονα αγκίστρου

Η ελλιπής υποστήριξη του εγχυτευόμενου αγκίστρου οδηγεί σε υπερβολική καταπόνηση του βιδωτού εξαρτήματος και μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή του σπειρώματος.

4WR95=1: ο κεκλιμένος βραχίονας αγκίστρου πρέπει να ευθυγραμμίζεται προς τα πίσω και ο σφιγκτήρας να δείχνει προς τα εμπρός με γωνία 45 °.

4WR95=2: οι βραχίονες πρέπει να ευθυγραμμίζονται σε πρόσθια-οπίσθια κατεύθυνση και από το κέντρο προς το πλάι. Μην τοποθετείτε το σφιγκτήρα του εγχυτευόμενου αγκίστρου στην κατεύθυνση βάδισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από θραύση του εγχυτευόμενου αγκίστρου

Το πολύ έντονο ή πολύ συχνό λύγισμα, καθώς και η χρήση αιχμηρού εργαλείου κάμψης ενδέχεται να οδηγήσουν σε θραύση των βραχιόνων του αγκίστρου.

- Για να λυγίσετε τους βραχίονες, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το ειδικό εργαλείο 711S4=6x4.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από θραύση του εγχυτευόμενου αγκίστρου

Αν αφού έχετε βιδώσει το βιδωτό εξάρτημα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο μέχρι το τέρμα του σπειρώματος το ξεβιδώσετε πολύ για να έρθει στη σωστή θέση, το εγχυτευόμενο άγκιστρο ενδέχεται να σπάσει.

- Το βιδωτό εξάρτημα επιτρέπεται να περιστραφεί ανάποδα για την τοποθέτηση **μέχρι 90° το πολύ**.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από συστροφή της πρόθεσης

Η συσσώρευση ρύπων στα σπειρώματα του εγχυτευόμενου αγκίστρου και του βιδωτού εξαρτήματος ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή μετάδοση των δυνάμεων στρέψης με κίνδυνο πτώσης από πιθανή συστροφή της πρόθεσης.

- Πριν την οριστική συναρμολόγηση, καθαρίζετε τα σπειρώματα του εγχυτευόμενου αγκίστρου και του βιδωτού εξαρτήματος με ασετόν 634A3, για να αποτρέψετε τυχόν συστροφή της πρόθεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης από ακούσια χαλάρωση της βιδωτής σύνδεσης στο βιδωτό εξάρτημα

Οι καταπονήσεις από τη χρήση ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαλάρωση της κυλινδρικής βίδας.

1) Αφού βιδώσετε το βιδωτό εξάρτημα, τοποθετήστε την κυλινδρική βίδα με Loctite® 636K13.
2) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα με ροπή **10 Nm** με το δυναμόκλειδο 710D4.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος υλικής ζημιάς

Ο εσφαλμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του σπειρώματος.

- Κατά την ευθυγράμμιση του προσαρμογέα βιδώστε το βιδωτό εξάρτημα και σφίξτε την κυλινδρική βίδα με **10 Nm**.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θραύσης της κυλινδρικής βίδας

Η παρεχόμενη ροδέλα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη συναρμολόγηση του προσαρμογέα 4WR95=1 και να τοποθετείται ανάμεσα στην κεφαλή της βίδας και το σφιγκτήρα, καθώς σε διαφορετική περίπτωση η κυλινδρική βίδα ενδέχεται να σπάσει.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης

Η κυλινδρική βίδα και οι ρυθμιστικοί πείροι έχουν αντιδιαβρωτική προστασία και πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με ίδιου τύπου πείρους από το σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D27.

5.2.1 Βίδωμα ρυθμιστικών πείρων/ κυλινδρικής βίδας

Δοκιμή:

Για τη δοκιμή, η ροπή σύσφιγξης των 10 Nm επαρκεί για τους ρυθμιστικούς πείρους.

Χάρη στους τέσσερις ρυθμιστικούς πείρους μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση της πρόθεσης. Κατά την αντικατάσταση ενός μέρους ή την αποσυναρμολόγηση, η προηγούμενη θέση ρύθμισης διατηρείται μόνον όταν ξεβιδώνονται δύο διπλανοί ρυθμιστικοί πείροι, κυρίως δε αυτοί που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

Οριστική χρήση:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω ακούσιας χαλάρωσης των ρυθμιστικών πείρων κατά τη χρήση της πρόθεσης

Οι καταπονήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαλάρωση των ρυθμιστικών πείρων.

Ασφαλίζετε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite® 636K13 και τηρείτε τις προβλεπόμενες ροπές σύσφιγξης.

Για να σφίξετε τους ρυθμιστικούς πείρους, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4!

1) Τοποθετήστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite® 636K13.
2) Εκτελέστε προκαταρκτική σύσφιγξη των πείρων με το δυναμόκλειδο 710D4 σφίγγοντας δεξιόστροφα.
   Ροπή σύσφιγξης: **10 Nm**.

3) Απευθείας στη σύνδεση, σφίξτε τους πείρους δεξιόστροφα με το δυναμόκλειδο 710D4.
   Ροπή σύσφιγξης: **15 Nm** (βλ. εικ. 1)

Ρυθμιστικοί πείροι, οι οποίοι κατά τη ρύθμιση ακριβείας μοιάζουν να είναι πολύ μακριοί, πρέπει να αντικαθίστανται με άλλους πιο κατάλληλους από το σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D27.

Για να σφίξετε την κυλινδρική βίδα, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4!

Για τη δοκιμή και την οριστική εφαρμογή, σφίγγετε την κυλινδρική βίδα με το δυναμόκλειδο 710D4.

Ροπή σύσφιγξης: **10 Nm** (βλ. εικ. 1)

5.3 Σύσταση για τη διαμόρφωση του στελέχους

5.3.1 Προετοιμασία του εγχυτευόμενου αγκίστρου

1) Ξεβιδώστε το βιδωτό εξάρτημα από το εγχυτευόμενο άγκιστρο.
2) Λιπάνετε το σπείρωμα του προσαρμογέα και της κυλινδρικής βίδας με λάδι σιλικόνης και βιδώστε το βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46.
   → Το βοήθημα διαστρωμάτωσης είναι βιδωμένο. Κατά τη διαδικασία της έγχυσης, το βοήθημα καλύπτει το συνδετικό πείρο M36×1,5.
3) Γεμίστε τις οπές γύρω από την κυλινδρική βίδα με Plastaband 636K8.

5.3.2 Προδιαγραφές διαστρωμάτωσης

5.3.2.1 Διαστρωμάτωση μηριαίου στελέχους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη διαστρωμάτωση, το βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46 πρέπει να έχει βιδωθεί. Προηγουμένως, το προκαταρκτικό σφίξιμο του σφιγκτήρα πρέπει να αυξηθεί μέσω της κυλινδρικής βίδας τόσο, ώστε το βιδωτό εξάρτημα να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί. Με αυτή τη ρύθμιση προκαταρκτικής σύσφιγξης, το βιδωτό εξάρτημα μπορεί τώρα να αντικατασταθεί με το βοήθημα διαστρωμάτωσης.

Μετά από τη διαστρωμάτωση, ξεβιδώστε το βοήθημα διαστρωμάτωσης και βιδώστε το βιδωτό εξάρτημα.

Στις ακόλουθες οδηγίες περιγράφεται η δημιουργία ενός μηριαίου στελέχους **(ισχύει για το 4WR95=1 και το 4WR95=2):**

1) Επικαλύψτε το πρότυπο με μία νωπή κάλτσα από μεμβράνη οξικού πολυβινυλίου (PVA) 99B81.
2) Τοποθετήστε μία στρώση Dacron 616G6 και λεπτύνετε τις ίνες στην άκρη.
3) Επικαλύψτε με δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3.
4) Στο άπω άκρο του κολοβώματος τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων 616G12 (π.χ. 15 x 15 cm).
5) Επικαλύψτε με δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3.
6) Επικαλύψτε με μία νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA 99B81.
7) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με C-Orthocryl® 617H55.
8) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει.
9) Αφαιρέστε τη μεμβράνη μετά από τη σκλήρυνση.
10) Ευθυγραμμίστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές υποδείξεις (βλ. ενότητα 5.1) και τοποθετήστε το σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους.
11) Στερεώστε (ενισχύστε) το εγχυτευόμενο άγκιστρο με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.

Αποπεράτωση μετά από τη δοκιμή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν ανάμεσα στο βιδωτό εξάρτημα και το εγχυτευόμενο άγκιστρο υπάρχει κάποια πτυχή, αυτή θα πρέπει να σφραγιστεί με εύκαμπτο υλικό (π.χ. με συνδετικό μέσο 617H46), αφού αφαιρεθεί η κυλινδρική βίδα, προκειμένου να αποτραπεί η εισχώρηση νερού στον ενδιάμεσο χώρο.

12) Βιδώστε το βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46 σύμφωνα με τις σχετικές πληροφορίες (βλ. ενότητα 5.3.2.1).
13) Επικαλύψτε με μία στρώση ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3.
14) Τοποθετήστε δύο μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων 616G12 πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
15) Επικαλύψτε με μία στρώση ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3.
16) Επικαλύψτε με δύο στρώσεις πλεκτής κάλτσας ανθρακονημάτων 616G15.

17) Επικαλύψτε με δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3 και δέστε κάτω από τη βίδα σύσφιγξης M5x22.
18) Επικαλύψτε με μια νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA 99B81 και δέστε στην εγγύς πλευρά.
19) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με C-Orthocryl® 617H55.

5.3.2.2 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

Στις ακόλουθες οδηγίες περιγράφεται η δημιουργία ενός κνημιαίου στελέχους **(ισχύει μόνο για το 4WR95=2).**

1) Επικαλύψτε με μια νωπή κάλτσα από μεμβράνη οξικού πολυβινυλίου (PVA) (κατά το δυνατόν συγκολλημένη στο άκρο του κολοβώματος).
2) Επικαλύψτε με μία διπλή στρώση ελαστικής κάλτσας nylglas 623T9.
3) Τοποθετήστε ένα στρώμα υαλονημάτων 616G4 κάτω από τους βραχίονες του αγκίστρου.
4) Τοποθετήστε πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12 κάτω από τους βραχίονες του αγκίστρου.
5) Επικαλύψτε με μία διπλή στρώση (κατά το δυνατόν συρραμμένης) ελαστικής κάλτσας nylglas 623T9.
6) Βιδώστε το βοήθημα διαστρωμάτωσης 4X46 στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους.
7) Ευθυγραμμίστε και/ή προσαρμόστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο και στερεώστε το (ενισχύστε το) με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
8) Περάστε την πλεξούδα υαλονημάτων 699B1 από τις οπές στους βραχίονες του αγκίστρου και αφήστε τα υαλονήματα να κρέμονται σε σχήμα θηλιάς.
9) Επικαλύψτε τους βραχίονες του αγκίστρου με πλέγμα ανθρακονημάτων.
10) Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων στο μέσο και στο πλάι μέχρι την περιοχή των κονδύλων.
11) Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων (πλάτους περίπου 8 cm) κυκλικά, κάτω από την επιγονατίδα.
12) Δέστε μία διπλή στρώση ελαστικής κάλτσας nylglas στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και διπλώστε.

13) Περάστε από πάνω μία στρώση υαλονημάτων 616G13 μέχρι πάνω από τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.

14) Δέστε τα υαλονήματα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και διπλώστε.

15) Δέστε τη διπλή στρώση ελαστικής κάλτσας nylglas στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και διπλώστε.

16) Επικαλύψτε με μία νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA και δέστε την στην εγγύς πλευρά.

17) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl® 617H19 (αναλογία μείγματος 80:20) ή C-Orthocryl® 617H55.

6 Συντήρηση/ επισκευή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά κανόνα, όλοι οι προσαρμογείς της Ottobock κατασκευάζονται με τέτοιον τρόπο, ώστε η διάρκεια χρήσης τους να ανέρχεται σε 3 ως 5 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να διεξάγεται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

6.1 Ανταλλακτικά

Μεμονωμένα εξαρτήματα

Κανένα

Ελάχιστη ποσότητα

Καμία

Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

4D27 που περιλαμβάνει:

4 ρυθμιστικούς πείρους M8x10 με αντιδιαβρωτική προστασία

8 ρυθμιστικούς πείρους M8x12 με αντιδιαβρωτική προστασία

8 ρυθμιστικούς πείρους M8x14 με αντιδιαβρωτική προστασία

4 ρυθμιστικούς πείρους M8x16 με αντιδιαβρωτική προστασία

2 κυλινδρικές βίδες M5x22 με αντιδιαβρωτική προστασία

2 ροδέλες

1 κυλινδρική βίδα M5x30 με αντιδιαβρωτική προστασία

1 πλαστικό δακτυλίδι

θερμοσυστελλόμενο σωληνάκι 3 cm

7 Απόρριψη

7.1 Υποδείξεις για την απόρριψη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

9 Παραρτήματα

9.1 Τεχνικά στοιχεία

	4WR95=1	4WR95=2
Βάρος	165 g	165 g
Συνολικό ύψος	44 mm	2 mm
Υλικό	INOX*	INOX*
Μέγ. σωματικό βάρος	150 kg	150 kg

*Ανοξείδωτος χάλυβας

---

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-10-15

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Функция

Закладной якорь 4WR95=1 имеет установленное под углом плечо якоря, которое следует разместить дорсально. За счет этого РСУ упрощает процесс сборки протеза. В зависимости от имеющегося в распоряжении свободного пространства он используется для выполнения прямого соединения с коленным шарниром компании Ottobock Aqua 3WR95. Соединительный элемент с юстир винтами (см. рис. 2) закладного якоря 4WR95=1 и юстировочная пирамидка (см. рис. 3) закладного якоря 4WR95=2 вывинчивается. Это резьбовое соединение выполняет функцию юстировки компонента путем поворачивания.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Закладные якоря 4WR95=1 и 4WR95=2 разрешается монтировать исключительно в комбинации с другими модульными компонентами Ottobock для водостойких опор для ходьбы.

2 Применение

2.1 Назначение

Закладные якоря 4WR95=1 и 4WR95=2 используются **исключительно** в рамках экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Закладные якоря 4WR95=1 и 4WR95=2 разрешается использовать **исключительно** в водостойких опорах для ходьбы, т.е. так называемых дополнительных протезах.

РСУ являются водостойкими изделиями.

2.3 Условия использования

Закладные якоря 4WR95=1 и 4WR95=2 допускаются для использования пациентами с массой тела до 150 кг.

4WR95=1 применяется при протезировании бедра.

4WR95=2 применяется при протезировании бедра и голени.

3 Безопасность

3.1 Значения символов ANSI

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

Несоблюдение приведенных ниже указаний по технике безопасности может привести к неправильной работе закладных якорей 4WR95=1 и 4WR95=2 и, как следствие этого, стать источником возникновения риска травмирования пациента, а также разрушения изделия.

3.3 Указания по технике безопасности при изготовлении протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение установленных моментов затяжки

Несоблюдение установленных моментов затяжки резьбовых соединений может привести к утрате функциональности вследствие комплексного сбоя в работе механизма. Последствием этого может стать падение пациента.

Для обеспечения безопасности эксплуатации механизма следует в обязательном порядке соблюдать установленные моменты затяжки.

3.4 Указания по технике безопасности для пациента / пользователя

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

Водостойкая опора для ходьбы не является заменой постоянному протезу и используется исключительно в мокрой среде. Такую опору нельзя использовать в условиях повышенных нагрузок, например при занятии экстремальными видами спорта (водные лыжи, кайтсёрфинг и т.п.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения пациента при ненадлежащем использовании изделия

В мокрых средах, а также в таких местах, в которых существует опасность падения, следует соответствующим образом регулировать темп ходьбы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога при выделении тепла

Компоненты компании Ottobock для водостойких опор для ходьбы не приспособлены для использования при посещении саун и в других условиях, в которых протез подвергается постоянным сильным тепловым воздействиям при температурах свыше 50 °C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем хранении/транспортировке

Водостойкие опоры для ходьбы следует хранить или транспортировать только при температурах в диапазоне от -10°C до +50°C.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем уходе за изделием

После каждого контакта водостойкой опоры для ходьбы с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными средами (например, песком), её следует промывать чистой пресной водой. При очистке протез следует погрузить в резервуар (ванну) с чистой пресной водой и промыть, перемещая изделие в воде из одной стороны в другую.

Кроме того, после каждого использования протез необходимо незамедлительно просушить.

Контакт с абразивными средами (например, песком) может привести к преждевременному износу изделия.

4 Объем поставки

Объем поставки изображен на титульном листе.

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

В большинстве случаев предварительную сборку водостойких опор для ходьбы со стопой Aqua 1WR95 с высотой каблука 0 мм в соответствии с рекомендациями по сборке компании Ottobock можно осуществлять только с помощью согнутого под углом несущего модуля 2WR95=1. В случае необходимости при протезировании пациентов с ампутацией бедра следует использовать прямой несущий модуль 2WR95.

5.1 Рекомендации по сборке

Правильная сборка является основной предпосылкой для надежной работы водостойкой опоры для ходьбы.

Следует обращать внимание на рекомендации по сборке, которые приведены в руководстве по применению соответствующих компонентов!

При определении положения закладного якоря следует учитывать положение культи. Расположенное под углом плечо якоря 4WR95=1 способствует правильному размещению якоря в конструкции протеза. За счет этого значительно сокращаются затраты труда или полностью отпадает необходимость в выполнении ручной разводки дорсального плеча якоря для его подгонки к гильзе протеза (рис. 5).

5.2 Регулировка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие неправильного расположения плеча якоря

Отсутствие опоры закладного якоря может привести к перегрузке ввинчиваемой детали и может привести к разрушению резьбы.

4WR95=1: расположенное под углом плечо якоря следует расположить дорсально, а зажим расположить под углом 45° так.

4WR95=2: плечи якоря следует подогнать в сагиттальном (AP) и фронтальном (ML) направлениях. Зажим закладного якоря не располагать по направлению ходьбы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие разрушения закладного якоря

Слишком сильная и частая разводка, а также использование инструмента для разводки с острами кромками может привести к разрушению плеч якоря.

- Для подгонки следует использовать разводку 711S4=6x4.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие разрушения закладного якоря

При установке ввинчиваемой детали в закладной якорь до упора, вывинчивание на при позиционировании может привести к разрушению закладного якоря.

- При позиционировании ввинчиваемую деталь можно выкручивать **макс. на 90°**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения при перекручивании протеза

При загрязнении резьбы закладного якоря и ввинчиваемой детали скручивающие усилия не могут быть переданы оптимальным образом, что приводит к возникновению опасности падения пациента в результате возможного скручивания протеза.

- Для предотвращения скручивания протеза перед окончательной сборкой резьбу закладного якоря и ввинчиваемой детали следует очистить с помощью ацетона 634A3.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие самопроизвольного раскручивания резьбовых соединений на ввинчиваемой детали

Нагрузки при применении изделия могут привести к раскручиванию винта с цилиндрической головкой.

1) После вкручивания ввинчиваемой детали вставить винт с цилиндрической головкой с нанесенным герметиком для резьбовых соединений Loctite® 636K13.

2) Затянуть винт с цилиндрической головкой моментом затяжки **10 Нм** с помощью динамометрического ключа 710D4.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность нанесения имущественного ущерба

При неправильном обращении возможен перекос резьбы винта.

- При подгонке адаптера следует ввинтить ввинчиваемую деталь и затянуть винт с цилиндрической головкой с моментом затяжки **10 Нм**.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность в результате поломки винта с цилиндрической головкой

Прилагаемую сферическую шайбу следует применять при монтаже адаптера 4WR95=1 и устанавливать между головкой с резьбой и зажимом, поскольку в противном случае возможна поломка винта с цилиндрической головкой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии

Винт с цилиндрической головкой и установочные винты обладают антикоррозионной защитой и могут быть заменены только такими установочными винтами, которые входят в комплект деталей 4D27.

5.2.1 Завинчивание установочных винтов /винта с цилиндрической головкой

Примерка:

При выполнении примерки изделия достаточным является момент затяжки установочных винтов, равный 10 Нм.

С помощью четырех установочных винтов в любое время при сборке, примерке, а также после окончательной сборки протеза можно легко осуществить статические изменения. При замене одного модуля или демонтаже ранее отрегулированная позиция сохраняется, если будут вывинчены только два установочных винта, расположенные рядом друг с другом и вкрученные глубже других.

Окончательная установка:

> **⚠ ВНИМАНИЕ**
>
> **Опасность падения вследствие самопроизвольного раскручивания установочных винтов при использовании протеза**
>
> Нагрузки на изделие могут привести к раскручиванию установочных винтов.
>
> На установочные винты следует нанести герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13 и соблюдать установленные моменты затяжки.

Для завинчивания установочных винтов следует использовать динамометрический ключ 710D4!

1) Установить установочные винты с нанесенным герметиком для резьбовых соединений Loctite® 636K13.
2) Осуществить предварительную затяжку установочных винтов по часовой стрелке с помощью динамометрического ключа 710D4. Величина момента затяжки: **10 Нм**.
3) Сразу же после этого установочные винты затянуть по часовой стрелке с помощью динамометрического ключа 710D4. Величина момента затяжки: **15 Нм** (см. рис. 1)

Установочные винты, которые при юстировке оказываются слишком длинными или слишком короткими, должны быть заменены на подходящие по размеру винты, которые входят в комплект деталей 4D27.

Для затяжки винта с цилиндрической головкой следует использовать динамометрический ключ 710D4!

Для примерки и при окончательной сборке винт с цилиндрической головкой необходимо затягивать с помощью динамометрического ключа 710D4.

Величина момента затяжки: **10 Нм** (см. рис. 1)

5.3 Рекомендации по формообразованию культеприемной гильзы

5.3.1 Подготовка закладного якоря

1) Ввинчиваемую деталь выкрутить из закладного якоря.

2) На резьбу адаптера и винта с цилиндрической головкой нанести силиконовую смазку и ввинтить вспомогательное приспособление для ламинирования 4X46.
   → Вспомогательное приспособление для ламинирования вкручено. При отливке оно используется для защиты соединительной резьбы M36×1,5.
3) В отверстия на месте размещения винта с цилиндрической головкой следует установить пластмассовые прокладки 636K8.

5.3.2 Инструкция по выполнению ламинирования

5.3.2.1 Ламинирование гильзы бедра

ИНФОРМАЦИЯ

При ламинировании должно быть вкручено вспомогательное приспособление для ламинирования 4X46. Перед этим предварительное натяжение зажима следует увеличить на такую величину, чтобы ввёртную деталь ещё можно было бы вкручивать и выкручивать. После установки такой величины предварительного натяжения ввёртная деталь заменяется вспомогательным приспособлением для ламинирования.

После ламинирования вспомогательное приспособление для ламинирования следует вывинтить и ввинтить ввинчиваемую деталь.

В приведенной ниже инструкции представлено описание рабочих шагов при изготовлении гильзы бедра **(распространяется на компоненты 4WR95=1 und 4WR95=2):**

1) Замоченный рукав из ПВА 99B81 натянуть на модель.
2) Надеть 1 слой дакрона 616G6 и утончить волокна на краях материала.
3) Поверх натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава 623T3.
4) На дистальном конце гильзы со смещением разместить 3 слоя карбоновой ткани 616G12 (размером, например, 15 x 15 см).
5) Поверх натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава 623T3.
6) Поверх натянуть замоченный рукав из ПВА 99B81.
7) Выполнить отливку с помощью смолы 617H55 C-Orthocryl®.
8) Оставить отвердевать.
9) После отверждения материала удалить пленку.

10) С учетом указаний (см. главу 5.1) следует отрегулировать закладной якорь и разместить его соответствующим сборке протеза образом.
11) Зафиксировать (укрепить) закладной якорь с помощью смеси из смолы Siegelharz и талька.

Завершение работ после примерки

ИНФОРМАЦИЯ

Если между ввинчиваемой деталью и закладным якорем получился зазор, то для предотвращения попадания воды в промежуточное пространство зазор следует загерметизировать с помощью эластичного материала (например, усилителя адгезии 617H46) при демонтированном винте с цилиндрической головкой.

12) Вспомогательное приспособление для ламинирования 4X46 следует ввинтить в соответствии с указаниями (см. главу 5.3.2.1).
13) Натянуть 1 слой перлонового трикотажного рукава 623T3.
14) Поверх плеч закладного якоря разместить со смещением 2 слоя карбоновой ткани 616G12.
15) Натянуть 1 слой перлонового трикотажного рукава 623T3.
16) Поверх этого натянуть 2 слоя плетеного рукава из карбонового волокна 616G15.
17) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава 623T3 и перевязать его под зажимным болтом M5x22.
18) Натянуть замоченный рукав из ПВА 99B81 и перевязать в проксимальной части.
19) Выполнить отливку с помощью смолы 617H55 C-Orthocryl®.

5.3.2.2 Ламинирование гильзы голени

В приведенной ниже инструкции представлено описание рабочих шагов при изготовлении гильзы голени **(распространяется только на компонент 4WR95=2)**

1) Натянуть замоченный рукав из ПВА (по возможности сваренный на конце культи).
2) Натянуть 1 двойной слой трикотажного нильстеклянного рукава 623T9.
3) Под плечами якоря разместить стекловолоконный мат 616G4.

4) Под плечами якоря разместить карбоновую ткань 616G12.
5) Натянуть 1 двойной слой трикотажного нильстеклянного рукава 623T9 (по возможности ушитый).
6) Вспомогательное приспособление для ламинирования 4X46 следует ввинтить в закладной якорь и разместить якорь соответствующим сборке протеза образом.
7) Выровнять или отрегулировать закладной якорь и зафиксировать (укрепить) его с помощью смеси из смолы Siegelharz и талька.
8) Нить из стекловолокна 699B1 протянуть сквозь отверстия плеч якоря и оставить свисать в виде петель.
9) Плечи якоря закрыть карбоновой тканью.
10) 1 слой карбоновой ткани разместить на медиальной и латеральной стороне гильзы вплоть до мыщелковой области.
11) 1 слой карбоновой ткани (шириной ок. 8 см) расположить по кругу под коленной чашечкой в зоне посадочного кольца.
12) 1 двойной слой трикотажного нильстеклянного рукава перевязать на закладном якоре и завернуть.
13) 1 слой плетеного рукава из стекловолокна 616G13 перекрыть внахлёстку над плечами закладного якоря.
14) Плетеный рукав из стекловолокна перевязать на закладном якоре и завернуть.
15) Двойной слой трикотажного нильстеклянного рукава перевязать на закладном якоре и завернуть.
16) Натянуть замоченный рукав из ПВА и перевязать в проксимальной части.
17) Выполнить отливку с помощью смолы для ламинирования Orthocryl® 617H19 (в пропорции 80:20) или смолы C-Orthocryl® 617H55.

6 Техническое обслуживание/ремонт

ИНФОРМАЦИЯ

Как правило, все РСУ компании Ottobock выполнены таким образом, что их использование, в зависимости от степени активности пациента, возможно на протяжении от 3 до 5 лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

Контроль безопасности изделия должен выполнять техник-ортопед.

6.1 Запасные части

Отдельные детали

Отсутствуют

Минимальное количество

Отсутствуют

Комплект деталей

4D27 содержит:

4 установочных винта M8x10 с антикоррозионной защитой

8 установочных винтов M8x12 с антикоррозионной защитой

8 установочных винтов M8x14 с антикоррозионной защитой

4 установочных винта M8x16 с антикоррозионной защитой

2 винта с цилиндрической головкой M5x22 с антикоррозионной защитой

2 сферические шайбы

1 винт с цилиндрической головкой M5x30 с антикоррозионной защитой

1 пластмассовое кольцо

Термоусадочный рукав 3 см

7 Утилизация

7.1 Указания по утилизации

ИНФОРМАЦИЯ

Утилизация данных изделий вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, с установленными для данного протеза комбинациями комплектующих, а также осуществлять уход за изделием в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

8.2 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Приложения

9.1 Технические характеристики

	4WR95=1	4WR95=2
Вес	165 г	165 г
Номинальная высота	44 мм	2 мм
Материал	INOX*	INOX*
Макс. масса тела	150 кг	150 кг

*Нержавеющая высококачественная сталь

1 製品概要

備考

最終更新日: 2012-10-15

- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 機能

ラミネーション・アンカー 4WR95=1は、背側に設置される角度付アンカー・アーム（ハネ）を特長としています。これにより義足アライメントを容易に調整することができます。ジョイント部分のスペースにより、Aqua Knee 3WR95 と接続します。ラミネーション・アンカー 4WR95=1 のピラミッドアダプター(図2 参照) と ラミネーション・アンカー 4WR95=2のピラミッドレシーバー(図3参照)のネジは抜くことができます。このネジによって、回旋の調整もすることができます。

1.2 可能な組合せ

ラミネーションアンカー 4WR95=1 および 4WR95=2 は、オットーボックの防水機能付モジュラー部品とのみ組合せてください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、**義足の適合にのみ**ご使用ください。

2.2 適用範囲

ラミネーションアンカー4WR95=1および 4WR95=2は、日常的に使用する義足パーツではありませんので、**防水機能を必要とする場面でのみ**使用してください。

本製品には防水加工がされています。

2.3 使用条件

4WR95=1および4WR95=2の体重制限は150 kgです。

4WR95=1は、大腿義足での使用に適しています。

4WR95=2 は、大腿義足および、下腿義足での使用に適しています。

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用しているANSI記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意
注記 物理的破損につながる危険性についての注記
備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合のリスク

以下の安全に関する注意事項を順守しない場合、本製品の故障または欠陥の原因となり、装着者の損傷および製品の破損をまねくおそれがあります。

3.3 装着に関する安全性の注意事項

⚠ 注意

トルク値に従わない場合のリスク

指定のトルク値でネジ締めなかった場合、構造上の欠陥による機能損失が発生するおそれがあります。これにより装着者が転倒する危険があります。

安全のため、指定された締付けトルク値に必ず従ってください。

3.4 装着者のための安全に関する注意事項

装着者には、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

⚠ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

本製品は、日常的に使用する義足用の部品ではありません。水に濡れる場所でのみご使用ください。またウォータースキー、カイトサーフィンなど激しい運動には使用できません。

⚠ 注意

不適切な使用方法による転倒の危険

濡れている場所および転倒の危険が予想される場所では、状況に合わせて歩行スピードを調節してください。

⚠ 注意

高熱にさらされる場所で使用した場合の火傷の危険

本製品は、サウナなど50℃以上の高熱にさらされる場所での使用には適していません。

注記

不適切な保管や輸送による機能損失の危険

本製品は、必ず-10°C および +50°C の間で保管、または輸送してください。

注記

不適切なお手入れ方法による機能損失の危険

本製品が塩水、塩素や石鹸を含んだ水、または研磨物質(例:砂)などと接触した場合には、その都度、清潔な真水で洗浄してください。洗浄する際は、真水をはった流し台(桶)の中に入れ、角、縁部、およびチューブを濯ぐように動かしてください。

本製品を使用後は、直ちに充分乾燥させてください。

砂など研磨物質との接触により早期の磨耗が生じることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

5 使用の準備

備考

オットーボックのアライメント推奨では、差高が0 mmの1WR95 を組合わせた防水機能付義足のベンチアライメントには、通常、角度付チューブアダプターを使用します。上部に角度がついているチューブアダプター 2WR95=1を使用してください。大腿義足の装着者には、必要に応じてストレート型のチューブアダプター 2WR95を大腿部分に使用することができます。

5.1 ベンチアライメントにおける推奨

本製品の適切な機能を発揮させるために、正しいアライメント調整を行ってください。

各部品の取扱説明書で推奨しているアライメントをご確認ください。

ラミネーションアンカーの設置のためには、断端の位置を必ず考慮に入れる必要があります。角度付アンカーアーム4WR95=1 は、適切なアライメント位置が考慮されていますので、ソケット位置に合うよう背部アンカーアームを曲げる労力がかなり軽減されます(図5)。

5.2 調整

⚠ 注意

アンカーアームの設置が不正確な場合の転倒の危険

アンカーアームのサポートが不充分な場合には、ネジ周辺に過度の負荷をかけ、ネジの損傷をまねくおそれがあります。

4WR95=1: 角度付きアンカーアームは、必ず背面および前面に向かって45°の角度に設置する必要があります。

4WR95=2: アンカーアーム は、必ずAP および ML方向に設置してください。ラミネーションアンカー・クランプは、進行方向には絶対に設置しないでください。

⚠ 注意

ラミネーションアンカーの故障により、装着者の転倒をまねくおそれがあります。

過剰に、または頻繁に屈曲したり、鋭い縁のベンディングアイロンを使用すると、アンカーアームの破損をまねくことがあります。

- 屈曲には、ベンディングアイロン 711S4=6x4 のみを使用してください。

⚠ 注意

ラミネーションアンカーの故障により、装着者の転倒をまねくおそれがあります。

ネジ留め部品をラミネーションアンカーのネジの末端まで留めた後に、位置決め調整するために外側に曲げ過ぎると、ラミネーションアンカーの破損を生じることになります。

- 位置決調整では、ネジ留めされた部品を 90°以上回転させないでください。

⚠ 注意

義足のねじれによる転倒の危険

ラミネーションアンカーのネジおよびネジ部品に油分などの汚れがあると、義足がねじれ、装着者が転倒する危険が生じることがあります。

- 義足がねじれないよう、最終的な組立て前にアセトン（634A3）を使用して、ラミネーションアンカーのネジおよびネジ部品をきれいに拭いてください。

⚠ 注意

ネジ接続部分の緩みによる転倒の危険

使用中にかかった負荷により平頭ネジが緩くなることがあります。

1) ネジ部品を留めた後、ロックタイト（636K13）を使用し、平頭ネジを挿入してください。
2) トルクレンチ（710D4）を使用し、平頭ネジを10 Nm で締めてください。

注記

部品損傷の危険

不適切な取扱いにより、ネジが破損する危険があります。

- アダプターを組立てるには、10 Nmのトルク値でネジ留めと平頭ネジを締めてください。

注記

平頭ネジ破損した場合のリスク

4WR95=1 アダプターを取り付ける際は、同梱の円形のウォッシャーを使用して、ネジ頭とクランプの間に設置してください。さもないと、平頭ネジが破損するおそれがあります。

注記

腐食の危険

平頭ネジおよび留めネジは耐腐食性です。交換部品セット（4D27）に含まれる留めネジに限り、交換することが可能です。

5.2.1 平頭ネジと留めネジの取付け

試歩行:

試歩行のためには、締付けトルク10 Nmで留ネジを締めてください。

4本のアライメント調整ネジ 506G3 を使用すると、試歩行時、または義足の完成後にも、スタティック・アライメントを調整することができます。部品の交換や分解をする際は、隣接したアライメント調整ネジのうち、より深くねじ締めされている2つを緩めることにより、もとのアライメントに戻すことができます。

最終組立て

⚠ 注意

義足の使用中に留めネジが緩んだ場合の転倒の危険

使用中にかかった負荷により留めネジが緩くなることがあります。

ロックタイト（636K13） を使用して留めネジを固定し、指定されたトルク値で締めてください。

トルクレンチ（710D4）を使用して、留めネジを締めてください。

1) 留めネジを取付ける際はロックタイト（636K13）を使用してください。
2) トルクレンチ（710D4）を使用して、時計回りにネジを締めて仮留めしてください。
   締付けトルク値：10 Nm
3) 次に、トルクレンチ（710D4）を使用して、時計回りにネジを締めてください。
   締付けトルク値：15 Nm(図1 参照)

留めネジが（調整した位置には）長すぎる、または短すぎる場合、交換部品セット（4D27 ）から適切なネジ選択し、交換してください。

トルクレンチ（710D4）を使用して、平頭ネジを締めてください。

トルクレンチ（710D4）を使用し、試歩行用および最終的な組立て用の平頭ネジの両方を締めてください。

締付けトルク値：10 Nm(図1 参照)

5.3 推奨されるソケットデザイン

5.3.1 ラミネーションアンカーの準備

1) ラミネーションアンカーのネジ部品の取り外し
2) アダプターのネジおよび平頭ネジにシリコーングリースを塗布し、ラミネーションダミー 4X46に取付けてください。
   → ラミネーションダミーをネジ留めします。このダミーは採型中に接続ネジ M36×1.5 を保護します。
3) プラスターバンド 636K8で平頭ネジ周辺 開口部を充填してください。

5.3.2 ラミネーションの方法

5.3.2.1 太腿ソケットのラミネーション

備考

ラミネーションダミー 4x46は、ラミネーション中に必ずネジ留めしてください。最初にネジ留めされた部品のネジを内側や外側に動かせるところまで、平頭ネジを使用してクランプの張力を事前に増強してください。このように事前に張力が設定されると、ネジ留めされた部品をラミネーションダミーと置き換えます。

ラミネーションの後、ラミネーションダミーのネジを抜き、ネジ留め部品を取付けてください。

以下は、大腿ソケットの作成方法になります(**4WR95=1 および 4WR95=2に適用**):

1) PVAバッグ(99B81)を陽性モデルに被せます。
2) 1層のダクロン(616G6)を置き、縁部に沿って繊維を薄くしてください。
3) 2層のペルロンストッキネット(623T3)を上に被せます。
4) 3層のカーボンファイバーメッシュ 616G12(例15 x 15 cm)を断端の遠位末端のオフセットに設置してください。
5) 2層のペルロンストッキネット(623T3)を上に被せます。
6) PVAバッグ(99B81)を被せてください。
7) C-オルソクリル(617H55)を使用してラミネーションを行ってください。
8) 硬化させます。
9) 完全に硬まったら、PVAバッグを取り外します。
10) 資料を参考にして(5.1章を参照)、ラミネーションアンカーを準備してください。適切なアライメント設定をするためにラミネーションアンカーを必要に応じてソケットの末端に設置してください。

11) シーリング樹脂とタルカムパウダーを混合した補強材を使用し、設置した位置でラミネーションアンカーを固定します。

試歩行後の完成

備考

ネジ留め部品とラミネーションアンカーとの間に隙間ができた場合、開口部から水が入るのを防ぐために、平頭ネジを抜き、弾性材(例:接着剤 617H46)を充填してください。

12) 資料(5.3.2.1章参照)に従い、ラミネーションダミー 4X46 をネジ留めしてください。
13) 1層のペルロンストッキネット(623T3)を上に被せます。
14) 2層のカーボンファイバーメッシュ(616G12)をラミネーションアンカーアームのオフセットの上に被せます。
15) 1層のペルロンストッキネット(623T3)を上に被せます。
16) 2層のカーボンファイバーストッキネット(616G15)を上に被せます。
17) 2層のペルロンストッキネット(623T3)を上に被せ、締め付けネジ(M5x22)の下で結びます。
18) PVAバッグ(99B81)を被せ、近位で結んでください。
19) C-オルソクリル(617H55)を使用してラミネーションを行ってください。

5.3.2.2 下腿ソケットのラミネーション

下腿ソケットは下記の説明に従って製作してください。**(4WR95=2のみに適用)**

1) PVAバッグを被せます(可能であれば端末部分で密封します)。
2) 2層のナイグラスストッキネット(623T9)を被せます。
3) アンカーアームの下に、ファイバーグラスマット(616G4)を設置します。
4) アンカーアームの下に、カーボンファイバーメッシュ(616G12)を設置します。
5) 2層のナイグラスストッキネット(623T9) を被せます(可能であれば縫い付けます)。
6) ラミネーションダミー 4X46 をラミネーションアンカーにネジ留めし、適切なアライメントになるよう、ラミネーションアンカーにソケットの末端を設置してください。
7) ラミネーションアンカーを調整して位置決定し、シーリング樹脂とタルカムパウダーを混合した補強材を使用して固定します

8) ファイバーグラス・ロービング（699B1）をアンカーアームの穴から引き、ループ状に掛かるようにします。
9) アンカーアームをカーボンファイバーメッシュでカバーします。
10) 1層のカーボンファイバーメッシュを、内側から側方に向い関節顆領域まで設置します。
11) 1層のカーボンファイバーメッシュ(約8cm幅)を、膝蓋骨の下のソケット周囲に設置します。
12) 2層のナイグラスストッキネットをラミネーションアンカーに結び、折りたたみます。
13) 1層のファイバーグラスストッキネット（616G13）をラミネーションアンカーアームを超えて重ねるようにしてください。
14) ファイバーグラスストッキネットをラミネーションアンカーに結び、折りたたみます。
15) 2層のナイグラスストッキネットを、ラミネーションアンカーに結び、折りたたみます。
16) PVAバッグを被せ、近位で結んでください。
17) ラミネーション樹脂、オルソクリル注型樹脂 617H19 (80:20 混合)またはCオルソクリル 617H55 を使用して、ラミネーションを行ってください。

6 メンテナンス / 修理

備考

オットーボックのアダプターは、装着者の活動レベルにより3～5年使用できるように設計されています。

弊社では定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

定期点検は、必ず担当の義肢装具士に依頼してください。

6.1 交換部品

1個から発注いただける部品

なし

複数入パックで発注いただく部品

なし

セットで発注いただく部品

交換部品セット 4D27 に含まれるもの:

M8x10 耐腐食性 留めネジ 4個

M8x12 耐腐食性 留めネジ 8個

M8x14 耐腐食性 留めネジ 8個

M8x16 耐腐食性 留めネジ 4個

M5x22 耐腐食性 平頭ネジ 2個

丸型ワッシャー 2個

M5x30 耐腐食性 平頭ネジ 1個

プラスチック リング 1個

収縮チューブ 3cm

7 廃棄

7.1 廃棄に関する注意事項

備考

一部の地域では、これらの製品は家庭ゴミとして処分できないことがあります。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

8 法的事項について

8.1 メーカー責任

オットーボック社はメーカーとして、本製品を指定された条件や目的に準じて使用することを推奨します。また、オットーボック社が推奨する検査済み部品の組合わせでのみ使用し、本取扱説明書に従いメンテナンスをしてください。推奨していない部品の組合わせや使用方法が原因による故障については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器 クラス I に分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表VIIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。

(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9 付録

9.1 テクニカルデータ

	4WR95=1	4WR95=2
重量	165 g	165 g
システムハイ	44 mm	2 mm
材料	INOX*	INOX*
装着者の体重制限	150 kg	150 kg

*ステンレス

---

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期 2012-10-15

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1.1 功能

4WR95=1四爪连接件带有一个有弯曲锚爪，该锚爪带有角度，呈背向。这样的结构设计可以使连接件到合适的位置，从而优化假肢对线。依据所围出的空间大小，该四爪连接件可以直接与奥托博克3WR95防水膝关节相连接。4WR95=1四爪连接件的可调四棱台底座（见图2）或4WR95=2四爪连接件的可调四棱台（见图3）能够旋出。可以通过调节螺纹连接来调节旋转。

1.2 组合

4WR95=1和4WR95=2四爪连接件仅可与奥托博克公司生产的用于防水型行走辅具的组件式配件组合使用。

2 应用

2.1 使用目的

4WR95=1和4WR95=2四爪连接件**仅可**用于下肢假肢的配置。

2.2 应用范围

4WR95=1和4WR95=2四爪连接件**仅可**作为备用假肢，用于防水型行走辅具中。

连接件具备防水性能。

2.3 应用条件

4WR95=1和4WR95=2四爪连接件最高负重可达150kg。

4WR95=1适用于大腿假肢的安装。

4WR95=2适用于大腿以及小腿假肢的安装。

3 安全须知

3.1 ANSI标识含义

⚠ 小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。
信息	关于装配或使用的详细说明。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

忽视安全须知

忽视下述安全须知可能导致4WR95=1和4WR95=2四爪连接件功能故障，并可能由此导致患者受伤以及产品损坏。

,

3.3 假肢配置安全须知

⚠ 小心

未按规定拧紧力矩

如果未按规定拧紧力矩，可能由于结构问题导致功能失效。结果会导致患者跌倒。

为保证系统的安全性，应严格按规定要求拧紧力矩。

3.4 针对患者及使用者的安全须知

请将下述安全须知告知患者：

⚠ 小心

违规使用可能导致跌倒

该防水型行走辅具不能代替原始假肢，仅可在潮湿环境中使用。并且不能够用于从事 特殊活动，例如：极限运动（滑水、冲浪等）。

⚠ 小心

违规使用可能导致跌倒

在潮湿环境以及具有较高跌倒风险的地带行走时，行走速度应进行相应地调节。

⚠ 小心

产生的热量可能造成灼伤。

用于防水型行走辅具的奥托博克配件不适于洗桑拿时使用，也不适于在温度持续高于50 °C的环境中使用。

注意

未按规定进行仓储/运输可能导致功能丧失。

防水型行走辅具仅可在温度为-10 °C至+50 °C的环境下进行仓储和运输。

注意

未按规定进行保养可能导致功能丧失。

该防水型行走辅具在每次与盐水、含氯化物液体，皂性成分液体以及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触后，应使用清水进行清洁。清洁假肢时，应将其浸泡于盛装有清水的水盆中，并通过摆动对边角和流通管进行冲洗。

此外，假肢每次使用后应立即晾干。

与带有颗粒物的介质（例如：沙子）接触可能导致过早磨损。

4 供货范围

供货范围参见标题页。

5 使用准备

信息

依据奥托博克公司的对线建议，带有鞋跟高度为0 mm的1WR95防水假脚的防水型行走辅具的台式对线大多数情况下需要借助带弯型管接头才可实现。请采用2WR95=1带弯型管接头。针对佩戴大腿假肢的患者，可在必要时采用2WR95非弯型管接头。

5.1 对线建议

通过正确对线，可以更好的实现防水型行走辅具的功能性

请务必注意组件使用说明书中的对线建议。

四爪连接件的安装必须考虑残肢末端的位置。使用4WR95=1的弯曲锚爪来确定对线位置。因此，可以简化甚至不需要手动调整背向锚爪来匹配接受腔位置。

5.2 设置

⚠ 小心

锚爪定位错误可能导致跌倒

四爪连接件如果缺少支撑，则会导致拧入部分超负载，损坏螺纹部分。

4WR95=1: 弯曲锚爪必须呈背向，并且与前端呈45°角。

4WR95=2:锚爪的位置应为额向和矢向。四爪连接件的夹紧机构不应定位在行走方向上。

⚠ 小心

四爪连接件折断可能导致跌倒

过渡调整或者调整频率过高以及使用带有锋利边缘的调整扳手可能导致锚爪折断。

- 调整时仅可使用711S4=6x4扳手。

⚠ 小心

四爪连接件折断可能导致跌倒

将拧入部分拧入四爪连接件的螺纹止挡处后，如果定位时旋出部分过大，可能导致锚爪折断。

- 定位时，拧入部分仅可旋回**最大90°**。

⚠ 小心

假肢发生扭转可能导致跌倒

由于四爪连接件的螺纹以及拧入部件受到污染，可能造成扭力传递不理想，并且可能由于假肢发生扭转而导致跌倒。

- 在最终组装前，请务必使用634A3丙酮对四爪连接件的螺纹以及拧入部件进行清洁，以防止假肢发生扭转。

⚠ 小心

拧入部件螺纹连接自行松脱可能导致跌倒。

使用时产生的负荷可能造成螺栓松脱。

1) 将拧入部件拧紧后，应在螺栓处使用Loctite® 636K13螺纹粘合剂。
2) 将螺栓通过710D4扭矩扳手使用**10 Nm**的扭矩拧紧。

注意

材料损坏危险

错误操作可能损坏螺纹。

- 与连接件组装时，将拧入部件旋入并且将用**10 Nm**的扭矩拧紧螺栓。

注意

圆柱头螺栓折断危险

所附带的球形垫圈在安装连接件4WR95=1时必须使用，并且必须被放置于螺栓头部和锁紧装置之间，否则可能导致圆柱头螺栓折断。

注意

腐蚀危险

螺栓以及螺钉需要具有防腐蚀性，仅可从4D27零件包中更换相同型号的螺钉来代替。

5.2.1 旋入螺钉/螺栓

试安装：

试安装时，对于螺钉来说，10 Nm的拧紧力矩已足够。

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可随时通过四个螺钉进行静态校正。更换或拆卸某个组件时，如果仅将两个相邻的螺钉（即旋入最深的两个螺钉）旋出，则不会改变先前调整好的位置。

最终组装

⚠ 小心

假肢在使用时可能会出现螺钉松脱，并由此导致跌倒。

实际拉力可能导致螺钉松脱。

请使用Loctite® 636K13螺纹粘合剂固定螺钉，并遵守规定的拧紧力矩。

请使用扭矩扳手710D4拧紧螺钉！

1) 使用Loctite® 636K13螺纹粘合剂固定螺钉。
2) 将螺钉沿顺时针方向使用710D4扭矩扳手预拧紧。

拧紧力矩：**10 Nm**。

3) 随后，将螺钉沿顺时针方向使用710D4扭矩扳手拧紧。
拧紧力矩：**15 Nm**（见图1）

在调整位置的时候，如果发现螺钉过长或过短，应通过4D27零件包中相应的螺钉进行替换。

请使用扭矩扳手710D4拧紧螺栓。

试安装或永久安装时，使用扭矩扳手710D4拧紧螺栓。

拧紧力矩：**10 Nm**（见图1）

5.3 接受腔定型建议

5.3.1 准备四爪连接件

1) 将拧入部件从四爪连接件中旋出。
2) 将连接头螺纹以及螺栓使用硅脂润滑并将4X46层压辅助件旋入。
拧紧抽真空模块。该辅助件在取型过程中将M36×1.5连接螺纹盖住。
3) 使用636K8塑料胶带填满将螺栓周边开口部分。

5.3.2 抽真空说明

5.3.2.1 大腿假肢接受腔的抽真空成型

信息

进行抽真空成型时，4X46抽真空模块必须已经拧紧。首先，应该通过拧紧螺栓来提高夹具预应力，使拧入部件可以旋入旋出。设置好预应力后，用抽真空模块替换拧入部件。

抽真空工艺完成后，将抽真空模块旋出并重新旋入拧入部件。

下述指令针对大腿假肢接受腔制作进行说明**（适用于 4WR95=1和4WR95=2）：**

1) 将浸泡过的PVA膜套99B81套在模型上。
2) 将1层616G6涤纶材料放置好并且将边缘部分的纤维梳剪好。
3) 套上2层623T3聚酰胺针织膜套。
4) 在身体远端的残肢末端处放置3层616G12碳纤维织物（例如：15x15 cm）。
5) 套上2层623T3聚酰胺针织膜套。
6) 套上浸泡过的PVA膜套99B81。
7) 采用617H55 C-Orthocryl®材料进行抽真空。
8) 等待固化。
9) 固化后将薄膜移除。

10) 依据提示说明（参见5.1章）将抽真空连接件准备好，并放置于接受腔末端准备进行对线。
11) 将抽真空连接件使用密封树脂滑石混合物固定（强化）。

试安装后完成制作

信息

如果在拧入部件与抽真空连接板之间出现缝隙，应拆下螺栓并使用弹性材料（例如：617H46胶粘剂）密封，以避免水进入空隙内。

12) 依据相关说明（参见5.3.2.1章）将4X46抽真空模块旋入。
13) 套上1层623T3聚酰胺针织膜套。
14) 将2层616G12碳纤维织物置于浇铸连接板的锚爪上。
15) 套上1层623T3聚酰胺针织膜套。
16) 套上2层616G15碳纤维编织膜套。
17) 套上2层623T3聚酰胺针织膜套，并在M5x22止动螺栓的下面箍紧。
18) 套上浸泡过的99B81PVA膜套并在身体近端处箍紧。
19) 采用617H55 C-Orthocryl®材料进行抽真空。

5.3.2.2 小腿假肢接受腔的抽真空成型

下述指令针对小腿假肢接受腔制作进行说明**（仅适用于4WR95=2）**

1) 套上浸泡过的PVA膜套（尽可能在残肢末端焊接）。
2) 套上1层双层623T9 Nyglas针织膜套。
3) 将616G4玻璃纤维网放置于锚爪下。
4) 将616G12碳纤维织物放置于锚爪下。
5) 套上1层623T9 Nylglas双层针织膜套层（尽可能缝合）。
6) 将4X46抽真空模块旋入抽真空连接件，并将抽真空连接件放置于接受腔末端准备进行对线。
7) 将抽真空模块放置好，并使用密封树脂滑石混合物固定（强化）。
8) 将699B1玻璃纤维纱拉过锚爪的钻孔并使其呈环状挂在上面。
9) 使用碳纤维织物将锚爪覆盖。
10) 将1层碳纤维织物沿内、外侧放置好，直至髁部。
11) 将1层碳纤维织物（宽度约8 cm）按圆周型放置于膝盖骨的下部。
12) 将1层双层Nylglas针织膜套箍紧在浇铸连接板上，并将其翻卷过来。

13) 将1层616G13玻璃纤维编织膜套叠加在锚爪上。
14) 将抽真空连接件上的玻璃纤维编织膜套箍紧并翻卷过来。
15) 将双层Nylglas针织膜套箍紧在抽真空连接件上并翻卷过来。
16) 套上浸泡过的PVA膜套，并在身体近端处箍紧。
17) 使用Orthocryl®抽真空树脂材料617H19（混合比80:20）或C-Orthocryl® 617H55材料进行抽真空。

6 维护/修理

信息

依据患者运动等级的不同，基本上所有的奥托博克连接件在设计上均能达到3至5年的使用寿命。

我们建议每年进行定期安全检测。

安全检测必须由矫形外科技师完成。

6.1 备件

零件

无

最低起订量

无

零件包

4D27包含：

4个M8x10防腐型螺钉
8个M8x12防腐型螺钉
8个M8x14防腐型螺钉
4个M8x16防腐型螺钉
2个M5x22防腐型螺栓
2个球形垫圈
1个M5x30防腐型螺栓
1个塑料环
3 cm热缩管件

7 废弃处理

7.1 废弃处理须知

信息

该产品禁止随意与未经分类的生活垃圾共同废弃处理。未按国家规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

8 法律说明

8.1 法律责任

制造商建议，仅在所规定的条件和所设计的使用目的下使用本产品，并且仅使用专门针对该假肢的经检测的模块化组件，维护保养应遵循相应的使用说明书。由于使用未经制造商许可的配合件所引起的损坏，制造商不承担任何责任。

8.2 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

9 附件

9.1 技术数据

	4WR95=1	4WR95=2
重量	165 g	165 g
系统高度	44 mm	2 mm
材料	INOX*	INOX*
最大体重	150 kg	150 kg

*不锈钢

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Str. 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G635-04-1210